

Službeni glasnik BiH, broj 12/16

Na osnovu člana 16. stav 4. Zakona o fitofarmaceutskim sredstvima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 49/04) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Uprave Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja, na 35. sjednici, održanoj 16. decembra 2015. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O POTREBNOJ DOKUMENTACIJI ZA OCJENU FITOFARMACEUTSKIH SREDSTAVA

Član 1. (Predmet)

Ovim Pravilnikom propisuje se sadržaj dokumentacije za ocjenu fitofarmaceutskih sredstava (u daljem tekstu: FFS) u cilju registracije FFS.

Član 2. (Potrebna dokumentacija za ocjenu FFS)

Detaljan sadržaj zahtijevane dokumentacije, sa svim podacima za ocjenu FFS, propisan je u Prilogu, koji je sastavni dio ovog Pravilnika.

Član 3. (Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 275/15
16. decembra 2015. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

PRILOG UVOD

1. Informacije koje se moraju dostaviti, njihovo dobijanje i predstavljanje

Dostavljene informacije moraju ispunjavati najmanje sljedeće zahtjeve:

- 1.1. Informacije moraju biti dovoljne za ocjenu efikasnosti i predvidljivih rizika, trenutnih ili odgođenih, koje FFS može predstavljati za ljude, uključujući osjetljive grupe, kao i za životinje i životnu sredinu, pri čemu sadrže sve informacije i rezultate ispitivanja iz ovog Priloga.
 - 1.2. Moraju sadržavati informacije o mogućim štetnim uticajima FFS na zdravlje ljudi, životinja ili na podzemne vode, kao i informacije o poznatim i očekivanim kumulativnim i sinergijskim uticajima.
 - 1.3. Uključivati sve informacije o potencijalno neprihvatljivim uticajima FFS na životnu sredinu, na biljke i biljne proizvode, kao i informacije o poznatim i očekivanim kumulativnim i sinergijskim uticajima.
 - 1.4. Informacije moraju sadržavati sve relevantne podatke iz stručno pregledane javno raspoložive naučne literature o aktivnim materijama, metabolitima, produktima reakcija ili razgradnje i FFS koja sadrže aktivne materije, kao i podatke koji se odnose na nuspojave na zdravlje, životnu sredinu i neciljane vrste. Mora se obezbijediti sažetak ovih podataka.
 - 1.5. Informacije moraju sadržavati potpun i nepristrasan izvještaj o provedenim ispitivanjima, kao i kompletan opis tih ispitivanja. Te informacije nisu potrebne ako je ispunjen jedan od sljedećih uslova:
 - (a) nisu potrebne zbog prirode sredstva ili zbog predloženog načina upotrebe ili nisu potrebne iz naučnih razloga;
 - (b) nije ih moguće obezbijediti iz tehničkih razloga.U ovom slučaju potrebno je priložiti obrazloženje.
 - 1.6. Kada je moguće, informacije moraju biti dobijene sa testnim metodama, navedenim u listi iz tačke 6. Ako odgovarajuće međunarodno ili nacionalno priznate smjernice za testiranja nisu raspoložive, koriste se smjernice za testiranje prihvaćene od strane evropskog nadležnog organa. Sva odstupanja moraju se navesti i obrazložiti.
 - 1.7. Informacije moraju sadržavati puni opis korištenih metoda testiranja.
 - 1.8. Kada je moguće, informacije moraju biti dobijene u skladu sa propisima o zaštiti životinja koje se koriste u naučne svrhe.
 - 1.9. Informacije moraju sadržavati listu krajnjih tačaka za FFS.
 - 1.10. Informacije moraju sadržavati prijedlog za klasifikaciju i obilježavanje FFS u skladu sa propisima koji uređuju klasifikaciju, pakiranje i obilježavanje opasnih proizvoda.
 - 1.11. Uprava Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja (u daljem tekstu: nadležni organ) može zahtijevati informacije o koformulantima iz propisa o zahtijevanim podacima za aktivne materije. Prije zahtijevanja za dodatna ispitivanja nadležni organ će ocijeniti sve raspoložive informacije obezbijeđene u skladu sa drugim zakonodavstvom.
 - 1.12. Dostavljene informacije u vezi sa FFS i dostavljene informacije u vezi sa aktivnom materijom moraju biti dovoljne za:
 - (a) odlučivanje o registraciji FFS,
 - (b) određivanje uslova ili ograničenja u vezi sa svakom registracijom,
 - (c) ocjenu kratkoročnih i dugoročnih rizika za neciljane vrste, populacije, zajednice i procese,
 - (d) određivanje relevantnih mjera prve pomoći, kao i relevantnih dijagnostičkih i terapijskih mjera u slučaju trovanja ljudi,
 - (e) ocjenu akutne i hronične izloženosti potrošača, uključujući, gdje je potrebno, kumulativnu ocjenu rizika koja se zasniva na izloženosti većem broju aktivnih materija,
 - (f) ocjenu akutne i hronične izloženosti vršilaca tretiranja, radnika, stanovnika i drugih prisutnih lica, uključujući, gdje je potrebno, kumulativnu izloženost većem broju aktivnih materija,
 - (g) ocjenu u pogledu vrste i obima rizika za ljude i životinje (vrste uobičajeno hranjene i čuvane od strane ljudi ili životinja za proizvodnju hrane) i rizici za druge neciljane vrste kičmenjaka,
 - (h) predviđanje distribucije, stanja i ponašanja u životnoj sredini, kao i protok vremena u tim procesima,
 - (i) određivanje neciljanih vrsta i populacija koje mogu biti ugrožene zbog potencijalne izloženosti,
 - (j) ocjenu uticaja FFS na neciljane vrste,
 - (k) određivanje mjera potrebnih za smanjenje zagađenja životne sredine i uticaja na neciljane vrste,
 - (l) razvrstavanje FFS u pogledu opasnosti u skladu sa propisima koji uređuju klasifikaciju, pakiranje i obilježavanje opasnih proizvoda.
 - 1.13. Za planiranje testova i analiziranje podataka, gdje je potrebno, moraju se koristiti odgovarajuće statističke metode.
 - 1.14. Proračuni izloženosti oslanjaju se na naučne metode usvojene od strane Evropske agencije za bezbjednost hrane (u daljem tekstu: Agencija), kada je moguće. Korištenje dodatnih metoda mora biti obrazloženo.
2. Zahtjevi iz ovog Pravilnika određuju minimalan obim podataka koji se moraju dostaviti. Dodatni zahtjevi mogu biti neophodni u posebnim okolnostima, odnosno posebnim slučajevima, obrascima upotrebe koji nisu uzeti u obzir prilikom

odobravanja. Prilikom planiranja i odobravanja testova, nadležni organ mora poštovati uslove životne sredine, klimatske i poljoprivredne uslove.

3. Dobra laboratorijska praksa (DLP)

3.1. Testovi i analize moraju biti provedeni u skladu sa principima Dobre laboratorijske prakse, kada je namjena testiranja dobijanje podataka o karakteristikama ili bezbjednosti za zdravlje ljudi, životinja ili životnu sredinu.

3.2. Izuzetno od tačke 3.1., testovi i analize iz Poglavlja 6, dio A i B ovog Pravilnika mogu biti provedeni od strane službeno priznate ispitne laboratorije ili organizacija koje ispunjavaju sljedeće uslove:

- (a) da imaju na raspolaganju dovoljno naučnog i tehničkog osoblja koje posjeduje neophodno obrazovanje, obuku, tehničko znanje i iskustvo za dodijeljene zadatke;
- (b) da imaju na raspolaganju odgovarajuću i mjerodavnu opremu potrebnu za pravilno izvođenje testova i mjerenja za koja tvrde da ih mogu stručno obaviti. Ova oprema mora biti propisno održavana i kalibrirana, prema potrebi prije primjene, a kasnije, u skladu sa uspostavljenim programom;
- (c) da imaju na raspolaganju odgovarajuća eksperimentalna polja i po potrebi staklenike, ormare za rast ili skladišne prostore, a sredina u kojoj se izvodi testiranje ne smije uzrokovati poništavanje rezultata ili štetan uticaj na potrebnu tačnost mjerenja;
- (d) da svojim odgovornim licima daju na raspolaganje operativne procedure i pravila koja se koriste za testove;
- (e) da na zahtjev nadležnog organa prije početka testa daju podatke o mjestu obavljanja testa i o testiranom FFS;
- (f) da obezbijede da kvalitet obavljenog posla bude u skladu sa vrstom, obimom, količinom i predviđenom namjenom;
- (g) da vode evidenciju o svim zapažanjima, proračunima i dobijenim podacima, evidenciju o kalibraciji i konačni izvještaj o testiranju u vremenskom periodu u kojem je proizvod odobren.

3.3. Službeno priznate ispitne laboratorije i organizacije, na zahtjev nadležnog organa moraju:

- a) da izvještavaju nadležni organ o svim informacijama, potrebnim kao dokaz da ispunjavaju zahtjeve tačke 3.2.,
- b) da omogućuju inspekciju, u bilo koje vrijeme, kako bi se provjerila usklađenost sa tačkom 3.2..

3.4. Izuzetno od tačke 3.1.:

3.4.1. Za aktivne materije koje se sastoje od mikroorganizama ili virusa provedeni testovi i analize s ciljem dobijanja podataka o njihovim karakteristikama i bezbjednosti, osim za aspekte koji se odnose na zdravlje ljudi, mogu biti provedeni u službenim i službeno priznatim ispitnim laboratorijima ili organizacijama koje zadovoljavaju najmanje zahtjeve iz t. 3.2. i 3.3..

3.4.2. Testovi koji su provedeni prije početka primjene ovog Pravilnika, iako nisu u potpunosti u skladu sa DLP ili sa trenutnim metodama testiranja, mogu biti uključeni u procjenu, ako su odobreni od strane nadležnog organa kao naučno važeći, a time otklanjaju potrebu za ponavljanjem testova na životinjama, naročito za ispitivanja kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti. Ovaj izuzetak se odnosi na ispitivanja za sve vrste kičmenjaka.

4. Testni materijal

4.1. Zbog uticaja koje mogu imati nečistoće i druge komponente na toksikološko i ekotoksikološko ponašanje, potrebno je dostaviti detaljan opis (specifikaciju) korištenog materijala za svako dostavljeno ispitivanje. Pri izvođenju ispitivanja koristi se FFS koje je u proceduri registracije ili se koristi princip premošćavanja, na primjer korištenje ispitivanja na proizvodu sa uporedivim/ekvivalentnim sastavom. Detaljan opis korištenog sastava mora biti dostavljen.

4.2. Kada se koristi aktivna materija označena radioaktivnim markerima, radioaktivni markeri se stavljaju na jedno ili (ako je potrebno) više mjesta, kako bi se olakšalo razjašnjavanje metaboličkih procesa i transformacija i kako bi se olakšalo ispitivanje o distribuciji aktivne materije i njenih metabolita, kao i produkata reakcija ili razgradnje.

5. Testovi na kičmenjacima

5.1. Testovi na kičmenjacima izvode se samo kada nema drugih dostupnih validiranih metoda.

Alternativne metode koje se mogu razmatrati sadrže metode *in vitro* i *in silico*. Potiče se primjena metoda smanjenja broja i usavršavanja postupaka pri istraživanju *in vivo* kako bi se što je moguće više smanjio broj životinja na kojima se obavljaju eksperimenti.

5.2. Principi zamjene, smanjenja i poboljšanja korištenja kičmenjaka moraju biti u potpunosti uzeti u obzir pri planiranju metoda testiranja, posebno ako su dostupne odgovarajuće validirane metode koje mogu zamijeniti, smanjiti ili poboljšati testiranje na životinjama.

5.3. Testiranja koja uključuju namjerno upotrebu aktivne materije ili FFS na ljude ili primat ne sprovode se za potrebe ovog

Pravilnika.

5.4. Planovi ispitivanja razmatraju se iz etičkih razloga pažljivo, uzimajući u obzir mogućnost smanjenja, poboljšanja i zamjene testiranja na životinjama. Na primjer, uključivanjem jedne ili više dodatnih doza, grupa ili intervala uzimanja uzoraka krvi u jednom ispitivanju druga ispitivanja možda nije potrebno provesti.

6. Za potrebe informiranja i harmonizacije spisak metoda testiranja i smjernice koje su relevantne za implementaciju ovog Pravilnika objavit će se u "Službenom glasniku BiH". Ova lista će se redovno ažurirati.

DIO A

HEMIJSKA FITOFARMACEUTSKA SREDSTVA

SADRŽAJ

POGLAVLJE 1 Identitet FFS

- 1.1. Podnosilac
- 1.2. Proizvođač FFS i aktivnih materija
- 1.3. Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv i po potrebi proizvođačev razvojni kodni broj sredstva
- 1.4. Detaljne kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu FFS
 - 1.4.1. Sastav FFS
 - 1.4.2. Informacije o aktivnim materijama
 - 1.4.3. Informacije o protektantima, sinergistima i koformulantima
- 1.5. Vrsta i šifra FFS
- 1.6. Djelovanje

POGLAVLJE 2 Fizičke, hemijske i tehničke karakteristike FFS

- 2.1. Izgled
- 2.2. Eksplozivnost i oksidativne karakteristike
- 2.3. Zapaljivost i samozapaljivost
- 2.4. Kiselost/baznost i pH vrijednost
- 2.5. Viskoznost i površinski napon
- 2.6. Relativna gustina i zapreminska gustina
- 2.7. Stabilnost pri skladištenju i rok upotrebe: uticaj temperature na tehničke karakteristike FFS
- 2.8. Tehničke karakteristike FFS
 - 2.8.1. Kvašljivost
 - 2.8.2. Trajnost pjene
 - 2.8.3. Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije
 - 2.8.4. Step en rastvorivosti i stabilnost rastvora
 - 2.8.5. Raspodjela veličine čestica, sadržaj prašine, drobljivost i mehanička stabilnost
 - 2.8.5.1. Raspodjela veličine čestica
 - 2.8.5.2. Sadržaj praha
 - 2.8.5.3. Drobljivost
 - 2.8.5.4. Tvrdća i integritet
 - 2.8.6. Sposobnost emulgovanja, ponovnog emulgovanja, stabilnost emulzije
 - 2.8.7. Sipkost, tečenje i prašljivost
- 2.9. Fizička i hemijska kompatibilnost sa drugim sredstvima, uključujući FFS sa kojima je predložena primjena u smješama
- 2.10. Prianjanje i raspodjela na sjemenu
- 2.11. Druga ispitivanja

POGLAVLJE 3 Podaci o primjeni

- 3.1. Predviđeno područje primjene

- 3.2. Uticaj na štetne organizme
- 3.3. Pojediniosti o predviđenoj upotrebi
- 3.4. Doza i koncentracija aktivne materije
- 3.5. Metoda primjene
- 3.6. Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite
- 3.7. Potrebne karence ili druge mjere opreza kako bi se izbjegli fitotoksični uticaji na kulture u plodoredu
- 3.8. Predložena uputstva za upotrebu

POGLAVLJE 4 Dodatne informacije o FFS

- 4.1. Karenci i druge mjere opreza za zaštitu ljudi, životinja i životne sredine
- 4.2. Preporučene metode i mjere opreza
- 4.3. Hitne mjere u slučaju nesreće
- 4.4. Ambalaža i kompatibilnost FFS sa predloženim ambalažnim materijalima
- 4.5. Procedure uništenja ili dekontaminacije FFS i njegove ambalaže
 - 4.5.1. Procedure neutralizacije
 - 4.5.2. Kontrolisano spaljivanje

POGLAVLJE 5 Analitičke metode

Uvod

- 5.1. Metode za dobijanje podataka za potrebe registracije
 - 5.1.1. Metode za analizu FFS
 - 5.1.2. Metode za određivanje ostataka
- 5.2. Metode za potrebe postregistracione kontrole i monitoringa

POGLAVLJE 6 Podaci o efikasnosti

Uvod

- 6.1. Predispozicija
- 6.2. Ispitivanje efikasnosti
- 6.3. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja rezistentnosti
- 6.4. Štetni uticaji na tretirane kulture
 - 6.4.1. Fitotoksičnost za biljke (uključujući različite sorte) ili biljne proizvode za koje se predlaže upotreba
 - 6.4.2. Uticaji na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda
 - 6.4.3. Uticaji na kvalitet bilja ili biljnih proizvoda
 - 6.4.4. Uticaji na procese transformacije
 - 6.4.5. Uticaj na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjene za razmnožavanje
- 6.5. Zapažanja o drugim neželjenim ili nepredviđenim nuspojavama
 - 6.5.1. Uticaj na kulture u plodoredu
 - 6.5.2. Uticaj na drugo bilje, uključujući susjedne poljoprivredne kulture
 - 6.5.3. Uticaji na korisne i druge ne ciljane organizme

POGLAVLJE 7 Toksikološka ispitivanja

Uvod

- 7.1. Akutna toksičnost
 - 7.1.1. Oralna toksičnost
 - 7.1.2. Dermalna toksičnost
 - 7.1.3. Inhalaciona toksičnost
 - 7.1.4. Test nadražljivosti kože
 - 7.1.5. Test nadražljivosti oka
 - 7.1.6. Preosjetljivost kože
 - 7.1.7. Dodatna ispitivanja o FFS
 - 7.1.8. Dodatna ispitivanja za smješe FFS

- 7.2. Podaci o izloženosti
 - 7.2.1. Izloženost korisnika
 - 7.2.1.1. Procjena izloženosti korisnika
 - 7.2.1.2. Mjerenje izloženosti korisnika
 - 7.2.2. Izloženost drugih prisutnih lica i stanovnika
 - 7.2.2.1. Procjena izloženosti drugih prisutnih lica i stanovnika
 - 7.2.2.2. Mjerenje izloženosti drugih prisutnih lica i stanovnika
 - 7.2.3. Izloženost radnika
 - 7.2.3.1. Procjena izloženosti radnika
 - 7.2.3.2. Mjerenje izloženosti radnika
- 7.3. Dermalna apsorpcija
- 7.4. Raspoloživi toksikološki podaci koji se odnose na koformulante

POGLAVLJE 8 Ostaci sredstava u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje

POGLAVLJE 9 Stanje i ponašanje u životnoj sredini

Uvod

- 9.1. Stanje i ponašanje u zemljištu
 - 9.1.1. Stepen razgradnje u zemljištu
 - 9.1.1.1. Laboratorijska ispitivanja
 - 9.1.1.2. Terenska ispitivanja
 - 9.1.1.2.1. Ispitivanja o razgradnji u zemljištu
 - 9.1.1.2.2 Ispitivanja o nakupljanju u zemljištu
 - 9.1.2. Mobilnost u zemljištu
 - 9.1.2.1. Laboratorijska ispitivanja
 - 9.1.2.2. Lizimetrijska ispitivanja
 - 9.1.2.3. Terenska ispitivanja o ispriljivosti
 - 9.1.3. Procjena koncentracije u zemljištu
- 9.2. Stanje i ponašanje u vodi i sedimentu
 - 9.2.1. Aerobna mineralizacija u površinskim vodama
 - 9.2.2. Ispitivanja o vodi/sedimentu
 - 9.2.3. Ispitivanja o ozračenoj vodi/sedimentu
 - 9.2.4. Procjena koncentracija u podzemnim vodama
 - 9.2.4.1. Proračun koncentracija u podzemnim vodama
 - 9.2.4.2. Dodatni terenski eksperimenti
 - 9.2.5. Procjena koncentracija u površinskim vodama i sedimentu
- 9.3. Stanje i ponašanje u atmosferi
 - 9.3.1. Put i stepena razgradnje u vazduhu, kao i prenos u vazduhu
- 9.4. Procjena koncentracija za druge načine izloženosti

POGLAVLJE 10 Ekotoksikološka ispitivanja

Uvod

- 10.1. Uticaj na ptice i druge kopnene kičmenjake
 - 10.1.1. Uticaj na ptice
 - 10.1.1.1. Akutna oralna toksičnost za ptice
 - 10.1.1.2. Podaci višeg stepena o pticama
 - 10.1.2. Uticaji na druge kopnene kičmenjake osim ptica
 - 10.1.2.1. Akutna oralna toksičnost za sisare
 - 10.1.2.2. Podaci višeg stepena o sisarima
 - 10.1.3. Uticaji na druge divlje kopnene kičmenjake (gmizavci i vodozemci)
- 10.2. Uticaji na vodene organizme
 - 10.2.1. Akutna toksičnost za ribe, vodene beskičmenjake ili uticaji na vodene alge i makrofite
 - 10.2.2. Dodatna ispitivanja o dugotrajnoj i hroničnoj toksičnosti za ribe, vodene beskičmenjake i organizme koji žive u

sedimentu

10.2.3. Dodatni eksperimenti na vodenim organizmima

10.3. Uticaji na zglavkare

10.3.1. Uticaji na pčele medarice

10.3.1.1. Akutna toksičnost za pčele medarice

10.3.1.1.1. Akutna oralna toksičnost

10.3.1.1.2. Akutna kontaktna toksičnost

10.3.1.2. Hronična toksičnost za pčele medarice

10.3.1.3. Uticaji na razvoj pčela medarica i njene ostale životne faze

10.3.1.4. Subletalni uticaji

10.3.1.5. Eksperimenti u kavezu i tunelu

10.3.1.6. Terenski eksperimenti sa pčela medaricama

10.3.2. Uticaji na neciljane zglavkare osim pčela medarica

10.3.2.1. Standardni laboratorijski eksperimenti za neciljane zglavkare

10.3.2.2. Prošireni laboratorijski eksperimenti, ispitivanja o starim ostacima na neciljanim zglavkarima

10.3.2.3. Ispitivanja na neciljanim zglavkarima pod kontrolisanim uslovima na otvorenom

10.3.2.4. Terenska ispitivanja na neciljnim zglavkarima

10.3.2.5. Drugi načini izloženosti za neciljane zglavkare

10.4. Uticaji na neciljanu mezofaunu i makrofaunu u zemljištu

10.4.1. Gliste

10.4.1.1. Gliste - subletalni uticaji

10.4.1.2. Gliste - terenska ispitivanja

10.4.2. Uticaji na neciljanu mezofaunu i makrofaunu u zemljištu (osim glista)

10.4.2.1. Eksperimenti na nivou vrste

10.4.2.2. Eksperimenti na višem stepenu

10.5. Uticaji na transformaciju azota u zemljištu

10.6. Uticaji na kopnene neciljane više biljke

10.6.1. Sažeti prikaz podataka skrininga

10.6.2. Eksperimenti na neciljanim biljkama

10.6.3. Proširena laboratorijska ispitivanja na neciljanim biljkama

10.6.4. Terenski eksperimenti i eksperimenti pod kontrolisanim uslovima na otvorenom, na neciljanim biljkama

10.7. Uticaji na druge kopnene organizme (biljne i životinjske vrste)

10.8. Podaci o monitoringu

POGLAVLJE 11 Podaci iz literature

POGLAVLJE 12 Klasifikacija i obilježavanje

POGLAVLJE 1

Identitet FFS

Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni za tačnu identifikaciju FFS i određivanje njegove specifikacije i prirode.

1.1. Podnosilac

Navodi se naziv i adresa podnosioca zahtjeva, njegovog zakonskog zastupnika u Bosni i Hercegovini, kao i ime, pozicija, broj telefona, adresa, kao i adresa elektronske pošte odgovarajućeg lica za kontakt.

1.2. Proizvođač FFS i aktivnih materija

Navodi se naziv i adresa proizvođača FFS i svake aktivne materije u FFS te naziv i adresa svakog proizvodnog pogona u kome se proizvodi FFS i aktivna materija. Za svakog od njih mora se navesti kontakt lice, ime, broj telefona i telefaksa, kao i

adresa elektronske pošte lica za kontakt.

Ako aktivnu materiju proizvodi proizvođač za koga podaci određeni propisom o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija FFS nisu prethodno dostavljeni, takvi podaci se moraju dostaviti kako bi se utvrdila identičnost aktivne materije.

1.3. Trgovački naziv i predloženi trgovački naziv i razvojni kodni broj proizvođača FFS

Navode se svi dosadašnji trgovački nazivi i predloženi trgovački nazivi, kao i razvojni kodni brojevi sredstava i postojeći nazivi i brojevi. Ako se spomenuti trgovački nazivi i kodni brojevi odnose na slična iako različita sredstva, mora se dostaviti detaljan opis tih razlika. Predloženi trgovački naziv ne smije izazivati zabune u odnosu na druge trgovačke nazive već registrovanih FFS. Svako FFS ima poseban kodni broj.

1.4. Informacije o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu FFS

1.4.1. Sastav FFS

Za FFS navode se sljedeće informacije:

- sadržaj tehničkih aktivnih materija (u skladu sa minimalnom čistoćom) i deklarirani sadržaj čistih aktivnih materija i kada je moguće sadržaj varijanti (kao što su soli i esteri) aktivne materije,
- sadržaj protektanata, sinergista i koformulanata,
- maksimalni sadržaj relevantnih nečistoća, kada je moguće.

Pored ukupnog sadržaja aktivne materije, za FFS koja sporo ili kontrolisano otpuštaju aktivnu materiju (na primjer kapsulisana suspenzija SC), navodi se sadržaj slobodne (nekapsulisane) i kapsulisane aktivne materije, kao i stepen otpuštanja. Kada je to moguće, koriste se prikladne metode Međunarodnog kolaborativnog savjeta za analizu pesticida (CIPAC). Ukoliko se koristi druga metoda, podnositelj je mora obrazložiti i obezbijediti detaljan opis korištene metodologije. Koncentracija svake aktivne materije izražava se na sljedeći način:

- za čvrste materije, aerosole, isparljive tečnosti (tačka ključanja najviše 50°C) ili viskozne tečnosti (donja granica 1 Pa na 20°C) kao % m/m i g/kg,
- za druge tečnosti/formulacije u obliku gela kao % m/m i g/l,
- za gasove kao % v/v i % m/m.

1.4.2. Informacije o aktivnim materijama

Za aktivne materije se moraju navesti njihovi ISO trivijalni nazivi ili predloženi ISO trivijalni nazivi i njihovi CIPAC brojevi kao i, ako su raspoloživi, brojevi Evropske komisije (EC). Mora se navesti ako je aktivna materija prisutna u obliku soli, estera, aniona ili kationa.

1.4.3. Informacije o protektantima, sinergistima i koformulantima

Protektanti, sinergisti i koformulanati će se, ukoliko je moguće, označavati hemijskim nazivima iz Priloga IV., Dio 3 propisa koji uređuju označavanje opasnih materija ili, ako nisu navedeni u tim propisima, u skladu sa nomenklaturom IUPAC i CA, mora se navesti njihova strukturna formula. Za svaku komponentu protektanta, sinergista i koformulanta mora se navesti odgovarajući EC broj i CAS broj, ukoliko postoje. Ako dostavljeni podaci ne definiraju protektant, sinergist ili koformulant u potpunosti, mora se dostaviti odgovarajuća specifikacija. Mora se navesti i trgovački naziv pojedinih koformulanata, ukoliko postoje. U skladu sa propisima o hemikalijama mora se dostaviti bezbjednosno-tehnički list. Bezbjednosno-tehnički listovi će biti ažurirani u skladu sa drugom legislativom Evropske unije.

Za koformulante mora se navesti njihova namjena:

- (a) adheziv (ljepilo),
- (b) sredstvo protiv pjenjenja,
- (c) sredstvo protiv zamrzavanja,
- (d) vezivo,
- (e) pufer,
- (f) nosač,
- (g) dezodorans,
- (h) dispergent,
- (i) sredstvo za bojenje,
- (j) emetik,
- (k) emulgator,
- (l) đubrivo,
- (m) konzervans,
- (n) odorant,
- (o) miris,

- (p) potisni gas,
- (q) repelent,
- (r) sredstvo za otapanje,
- (s) stabilizator,
- (t) zgušnjivač,
- (u) kvašivo i
- (v) razno (navesti).

Mora se dostaviti opis procesa formulacije.

1.5. Vrsta i šifra FFS

Vrsta i šifra FFS mora se označiti u skladu sa posljednjim izdanjem "Priručnika o razvoju i upotrebi specifikacija FAO i WHO za pesticide", koji je pripremljen na FAO/WHO zajedničkom zasjedanju o specifikacijama pesticida.

Ako u toj publikaciji nema tačne oznake za određeno FFS, mora se dostaviti detaljan opis fizičkog stanja i formulacije, kao i predložiti odgovarajući opis formulacije FFS i njegovu definiciju.

1.6. Namjena

Navodi se namjena FFS birajući između sljedećeg:

- (a) akaricid,
- (b) baktericid,
- (c) fungicid,
- (d) herbicid,
- (e) insekticid,
- (f) moluskicid,
- (g) nematocid,
- (h) regulator rasta,
- (i) repelent,
- (j) rodenticid,
- (k) semiohemikalija,
- (l) talpicid,
- (m) viricid,
- (n) drugo (mora se pobliže navesti).

POGLAVLJE 2

Fizičke, hemijske i tehničke karakteristike FFS

Navodi se u kojoj mjeri FFS za koje se podnosi zahtjev za registraciju zadovoljava odgovarajuće FAO/WHO specifikacije. Odstupanja od ovih specifikacija moraju se detaljno opisati i obrazložiti.

2.1. Izgled

Moraju se opisati boja i fizičko stanje FFS.

2.2. Eksplozivnost i oksidacione karakteristike

Eksplozivne i oksidacione karakteristike sredstva moraju se utvrditi i navesti. Prihvatljiva je teoretska procjena osnovana na strukturi ako zadovoljava kriterije propisane u Prilogu 6. Preporuka UN o prevozu opasnih materija, Priručnik za ispitivanje sa kriterijima ¹.

2.3. Zapaljivost i samozapaljivost

Mora se odrediti i navesti tačka paljenja tečnosti, uključujući zapaljive rastvore. Mora se odrediti i navesti zapaljivost čvrstih sredstava i gasova. Prihvatljiva je teoretska procjena osnovana na strukturi ako zadovoljava kriterije propisane u Prilogu 6. Preporuka UN o prevozu opasnih materija, Priručnik za ispitivanje s kriterijima. Određuje se i navodi samozapaljenje.

2.4. Kiselost/baznost i pH vrijednost

Kod tečnih FFS mora se odrediti i navesti i pH vrijednost čistog FFS.

Kod čvrstih i gasnih FFS koja će se koristiti kao vodeni rastvori mora se odrediti i navesti pH vrijednost 1% rastvora FFS.

Kod FFS koja su kisela ($\text{pH} < 4$) ili bazna ($\text{pH} > 10$) mora se odrediti i navesti kiselost ili baznost.

2.5. Viskozitet i površinski napon

Kod tečnih formulacija mora se odrediti viskozitet na dva smicanja i pri temperaturama od 20°C i 40°C i navesti zajedno sa eksperimentalnim uslovima. Površinski napon se određuje pri najvišoj koncentraciji.

Kod tečnih FFS koja sadrže $\geq 10\%$ ugljovodonika i za koje je kinematički viskozitet manji od $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ pri temperaturi od 40°C mora se odrediti i navesti površinski napon čiste formulacije pri temperaturi od 25°C.

2.6. Relativna gustina i nasipna gustina

Relativna gustina tečnih FFS mora se odrediti i navesti.

Nasipna gustina (prije i nakon taloženja) FFS sredstva koja su u obliku praha ili granula mora se odrediti i navesti.

2.7. Stabilnost pri skladištenju i rok upotrebe: uticaj temperature na tehničke karakteristike FFS

Stabilnost FFS nakon 14-dnevnog skladištenja pri temperaturi od 54 °C mora se odrediti i navesti.

Podaci dobijeni iz drugih kombinacija parametara vremenski period/temperatura (npr. osam sedmica pri temperaturi od 40°C, 12 sedmica pri temperaturi od 35°C ili 18 sedmica pri temperaturi od 30°C) mogu biti dostavljeni kao alternativni podaci o skladištenju u posebnim uslovima. Treba uzeti u obzir činjenicu da se test izvodi u pakiranju od istog materijala kao i komercijalno pakiranje.

Ako se nakon testa toplotne stabilnosti koncentracija aktivne materije smanji za više od 5% od prvobitno utvrđene, moraju se dostaviti podaci o proizvodima razgradnje.

Kod tečnih FFS mora se odrediti i navesti uticaj niskih temperatura na stabilnost.

Mora se odrediti i navesti rok upotrebe sredstva na sobnoj temperaturi. Ako je rok upotrebe kraći od dvije godine, mora se navesti u mjesecima, uz odgovarajuće specifikacije temperatura. Test stabilnosti pri sobnoj temperaturi se izvodi u pakiranju od istog materijala kao i komercijalno pakiranje. Ukoliko su dostupne, navesti informacije o sadržaju relevantnih nečistoća prije i nakon skladištenja.

2.8. Tehničke karakteristike FFS

Moraju se odrediti i navesti tehničke karakteristike FFS pri odgovarajućim koncentracijama.

2.8.1. Kvašljivost

Mora se odrediti i navesti kvašljivost FFS u čvrstom stanju koja se prije upotrebe razrjeđuju.

2.8.2. Trajnost pjene

Mora se odrediti i navesti trajnost pjene za FFS koja se razrjeđuju sa vodom.

2.8.3. Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije

Mora se odrediti i navesti suspenzibilnost i spontanost disperzije sredstava koja disperguju u vodi.

Mora se odrediti i navesti stabilnost disperzije FFS, kao što su vodene suspoemulzije (SE), koncentracije za suspenziju na osnovu ulja (OD) ili emulzivne granule (EG)

2.8.4. Stepen rastvorljivosti i stabilnost rastvora

Mora se odrediti i navesti stepen rastvorljivosti i stabilnost rastvora vodotopivih sredstava.

2.8.5. Raspodjela veličine čestica, sadržaj prašine, drobljivost i mehanička stabilnost

2.8.5.1. Raspodjela veličine čestica

Kod sredstava koja disperguju u vodi mora se provesti i navesti test mokrog prosijavanja.
Kod prašiva i koncentrata za suspenziju mora se odrediti i navesti raspodjela veličine čestica.
Mora se odrediti i navesti nominalni obim veličina granula.

2.8.5.2. Sadržaj praha

Mora se odrediti i navesti sadržaj praha granuliranih FFS.

Ako se utvrdi da je učešće prašine > 1% m/m, potrebno je odrediti i navesti veličinu čestica u učešću prašine.

2.8.5.3. Drobljivost

Mora se odrediti i navesti drobljivost granula i tableta u rasutom stanju.

2.8.5.4. Tvrdća i integritet

Mora se odrediti i navesti tvrdća i integritet tableta.

2.8.6. Sposobnost emulgovanja, ponovnog emulgovanja i stabilnost emulzije

Mora se odrediti i navesti sposobnost emulgovanja, ponovnog emulgovanja i stabilnost emulzije FFS koja su prisutna kao emulzije u rezervoaru prskalice.

2.8.7. Sipkost, tečenje i prašljivost

Moraju se utvrditi i navesti sljedeće karakteristike:

- sipkost granuliranih FFS,
- tečenje suspenzija i
- prašljivost prašiva nakon skladištenja u posebnim uslovima u skladu sa tačkom 2.7.

2.9. Fizička i hemijska kompatibilnost sa drugim sredstvima koja sadrže FFS sa kojima je predložena primjena u smješama

Mora se odrediti i navesti fizička i hemijska kompatibilnost preporučenih smješa u rezervoaru prskalice. Mora se navesti utvrđena nekompatibilnost.

2.10. Prianjanje i raspodjela na sjemenu

Ako se radi o FFS za tretiranje sjemena, mora se odrediti i navesti raspodjela i prianjanje.

2.11. Druga ispitivanja

Dodatna ispitivanja koja su potrebna za klasifikaciju FFS se izvode u skladu sa propisima koji uređuju klasifikaciju, pakiranje i obilježavanje opasnih proizvoda.

POGLAVLJE 3

Podaci o primjeni

Dostavljaju se podaci o primjeni koji moraju biti u skladu s dobrom praksom zaštite bilja.

3.1. Predviđeno područje primjene

Postojeća ili predložena područja primjene moraju se navesti prema sljedećoj listi:

- (a) na otvorenom prostoru, npr. u poljoprivredi, hortikulturi, šumarstvu i vinogradarstvu, zaštićenim prostorima, na ukrasnim i rekreacionim površinama, kao i za suzbijanje korova na nepoljoprivrednim površinama,
- (b) na okućnicama,
- (c) na sobnom bilju,
- (d) na uskladištenim biljnim proizvodima,
- (e) drugo (detaljnije navesti).

3.2. Uticaj na štetne organizme

Navodi se način djelovanja na štetne organizme:

- (a) kontaktno djelovanje,
- (b) želudačno djelovanje,
- (c) inhalaciono djelovanje,
- (d) fungitoksično djelovanje,
- (e) fungistatično djelovanje,
- (f) desikant,
- (g) inhibitor razmnožavanja,
- (h) drugo (detaljnije navesti).

Mora se navesti da li FFS ima sistemsko djelovanje u biljci ili ne.

3.3. Detalji o predviđenoj upotrebi

Moraju se navesti detalji o predviđenoj upotrebi uključujući, ukoliko je potrebno, sljedeće informacije:

- uticaji koji se postižu, npr. sprečavanje klijanja, usporavanje zrenja, smanjenje dužine stabljike, poboljšanje oplodnje,
- vrste štetnih organizama koji se suzbijaju,
- bilje i biljni proizvodi koji se zaštićuju.

3.4. Doza i koncentracija aktivne materije

Za svaki način primjene i vrstu upotrebe mora se navesti doza po tretiranoj jedinici (ha, m², m³) izražena u g, kg, ml ili l za FFS i u g ili kg za aktivnu materiju.

Količine se obično izražavaju u jednoj od sljedećih jedinica:

- g, kg, ml ili l na ha,
- kg ili l na m³,
- g, kg, ml ili l na tonu;

kod upotrebe u zaštićenim prostorima i na okućnicama količine se izražavaju u:

- g, kg, ml ili l na 100 m² ili
- g, kg, ml ili l na m³.

Sadržaj aktivne materije se obično izražava u:

- g ili ml na l ili
- g ili ml na kg.

3.5. Način primjene

Mora se u potpunosti opisati predloženi način primjene, pri čemu se mora navesti vrsta opreme, ako je potrebna, kao i vrsta i količina sredstva za razrjeđivanje potrebnog po jedinici površine ili zapremine.

3.6. Broj i vremenski raspored primjene i trajanje zaštite

Mora se navesti najveći broj primjena i njihov vremenski raspored. Gdje je to bitno, moraju se navesti faze rasta usjeva ili bilja koje se zaštićuje i faze razvoja štetnih organizama. Ukoliko je moguće, navodi se vremenski razmak između primjena izražen u danima.

Mora se navesti trajanje zaštite koja se obezbjeđuje svakom pojedinom primjenom, kao i najvećim brojem primjena.

3.7. Potrebne karence ili druge mjere opreza kako bi se izbjegli fitotoksični uticaji na kulture u plodoredu

Kako bi se spriječili fitotoksični uticaji, navodi se najkraći vremenski razmak između posljednjeg tretiranja (primjene) i sjetve ili sadnje sljedeće kulture u plodoredu, pri čemu se potrebni podaci moraju zasnivati na podacima navedenim u okviru tačke 6.5.1.

Moraju se navesti ograničenja, ako postoje, u vezi sa izborom kulture u plodoredu.

3.8. Predložena uputstva za upotrebu

Dostavlja se prijedlog uputstva za upotrebu FFS koje će biti štampano na etiketi ili uputstvu za upotrebu.

POGLAVLJE 4

Dodatne informacije o FFS

4.1. Karence i druge mjere opreza za zaštitu ljudi, životinja i životne sredine

Predložene informacije moraju proizilaziti iz podataka koji su navedeni za aktivnu materiju i onih koji su navedeni u poglavljima 7. i 8. i moraju biti njima potkrepljene.

Ukoliko je potrebno, treba navesti karence, radne zabrane i druge bezbjednosne mjere kako bi se što je moguće više smanjila prisutnost ostataka u ili na poljoprivrednim kulturama, bilju i biljnim proizvodima ili na tretiranim površinama ili prostorima u cilju zaštite ljudi i životinja i okoliša, npr.:

- (a) karenca (u danima) za odgovarajuće poljoprivredne kulture,
- (b) karenca za ulazak domaćih životinja na površinu za ispašu (u danima),
- (c) radna karenca za pristup ljudi tretiranim kulturama, u tretirane objekte ili prostore (u satima ili danima),
- (d) karenca upotrebe hrane za ishranu životinja i zabrana upotrebe poslije žetve (u danima),
- (e) vremenski razmak između posljednjeg tretiranja (primjene) i rukovanja tretiranim proizvodima (u danima),
- (f) vremenski razmak između posljednjeg tretiranja (primjene) i sjetve ili sadnje sljedeće poljoprivredne kulture u plodoredu (u danima).

Ukoliko je potrebno, u pogledu rezultata ispitivanja, treba navesti informacije o svim posebnim poljoprivrednim, fitosanitarnim ili ekološkim uslovima u kojima se sredstvo smije ili ne smije koristiti.

4.2. Preporučene metode i mjere opreza

Moraju se navesti preporučene metode i mjere opreza za pranje/čišćenje uređaja i zaštitne opreme, kao i detaljne procedure skladištenja FFS, kako u prometu tako i kod korisnika, pri njihovom prevozu i u slučaju požara. Mora se detaljno opisati efikasnost procedure čišćenja. Moraju se dostaviti dostupne informacije o produktima sagorijevanja. Moraju se navesti rizici do kojih može doći, kao i metode i procedure za njihovo smanjenje. Moraju se navesti procedure za sprječavanje ili smanjivanje nastajanja otpada ili neupotrijebljenih ostataka sredstava.

Po potrebi, treba navesti vrstu i karakteristike predložene zaštitne odjeće i opreme. Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni da se na osnovu njih može procijeniti prikladnost i efikasnost u stvarnim uslovima upotrebe (npr. na polju ili u stakleniku).

4.3. Hitne mjere u slučaju nesreće

Moraju se detaljno opisati procedure koje treba poduzeti u slučaju nesreće, bilo da do nje dođe tokom prevoza, skladištenja ili upotrebe, uključujući:

- (a) ograničavanje prosipanja ili razlijevanja,
- (b) dekontaminaciju površina, vozila i zgrada,
- (c) odlaganje oštećene ambalaže, adsorbenata i drugih materijala,
- (d) zaštitu interventnih lica i stanovnika uključujući i druga prisutna lica,
- (e) mjere prve pomoći.

4.4. Ambalaža i kompatibilnost FFS sa predloženim ambalažnim materijalima

Ambalaža koja će se upotrebljavati mora biti u potpunosti i detaljno opisana s obzirom na korišteni materijal, način izrade (npr. ekstrudisana, zavarena itd.), veličinu i zapreminu, debljinu zida, veličinu otvora, način zatvaranja i dihtovanja. Ambalaža mora biti izrađena kako bi se smanjila mogućnost izloženosti korisnika i životne sredine. Sva upotrijebljena ambalaža mora biti u skladu sa relevantnim propisima iz oblasti prevoza i bezbjednog rukovanja.

4.5. Procedure uništavanja ili dekontaminacije FFS i njegove ambalaže

Moraju se razraditi procedure uništavanja i dekontaminacije sredstva, kako manjih količina kod korisnika tako i velikih količina u skladištima. Procedure moraju biti u skladu sa važećim propisima o zbrinjavanju otpada i opasnog otpada. Predloženi načini zbrinjavanja ne smiju imati neprihvatljiv uticaj na životnu sredinu, moraju biti finansijski isplativi i u praksi sprovodivi.

4.5.1. Procedure neutralizacije

Moraju se opisati procedure neutralizacije u slučaju nenamjernog prosipanja ili razlijevanja (npr. reakcijom s bazama kako bi se stvorila manje toksična jedinjenja), gdje se kao takve mogu primijeniti. Mora se dostaviti praktična ili teoretska ocjena materija koje nastaju nakon neutralizacije.

4.5.2. Kontrolisano spaljivanje

Hemijske aktivne materije i FFS koja sadrže te aktivne materije, kontaminirani materijali ili kontaminirana ambalaže odlažu se putem kontrolisanog spaljivanja u ovlaštenoj spalionici.

Ako kontrolisano spaljivanje nije najprimjereniji način odlaganja, moraju se navesti kompletne informacije o drugim metodama odlaganja koje se koriste. Za takve metode moraju se dostaviti podaci kako bi se odredila njihova efikasnost i bezbjednost.

Ako se predlažu druge metode zbrinjavanja sredstava, ambalaže i kontaminiranih materijala, moraju se detaljno opisati i dostaviti podaci o njihovoj efikasnosti i bezbjednosti.

POGLAVLJE 5

Analitičke metode

Uvod

Odredbe ovog poglavlja odnose se na analitičke metode koje se upotrebljavaju za dobijanje podataka za registraciju i potrebne su u svrhu postregistracione kontrole i monitoringa.

Mora se dostaviti opis metoda, uključujući pojedinosti o korištenoj opremi, materijalima i uslovima.

Na zahtjev potrebno je dostaviti sljedeće:

- (a) analitičke standarde čiste aktivne materije i FFS,
- (b) uzorke tehničke aktivne materije,
- (c) analitičke standarde relevantnih metabolita i svih drugih supstanci koje su obuhvaćene definicijom ostatka,
- (d) uzorke referentnih materija za relevantne nečistoće.

Osim toga, gdje je to moguće, standardi iz t. (a) i (c) će biti komercijalno raspoloživi te naznačena firma za distribuciju.

5.1. Metode za dobijanje podataka za potrebe registracije

5.1.1. Metode za analizu FFS

Moraju se u potpunosti opisati metode za određivanje:

- (a) aktivne materije i/ili varijante u FFS,
- (b) relevantnih nečistoća koje su ustanovljene u tehničkom materijalu ili mogu nastati u proizvodnom procesu ili zbog razgradnje tokom skladištenja,
- (c) relevantnih koformulanata ili pojedinih supstanci koformulanata ukoliko to zahtijeva nadležni organ.

Ukoliko sredstvo uključuje više aktivnih materija i/ili varijante, mora se navesti metoda kojom je moguće odrediti svaku od njih u prisustvu drugih. Ako se ne navede zajednička metoda, moraju se navesti tehnički razlozi.

Procjenjuje se i navodi mogućnost primjene CIPAC metoda. Ukoliko se koristi CIPAC metoda, dodatni podaci o validaciji nisu potrebni, ali je potrebno dostaviti primjere hromatograma, gdje je moguće.

Moraju se utvrditi i navesti specifičnosti predloženih metoda. Pored toga, mora se odrediti u kojoj mjeri druge materije prisutne u FFS uzajamno djeluju (npr. nečistoće ili koformulanti).

Mora se utvrditi i navesti linearnost predloženih metoda. Kalibracioni raspon mora prelaziti (za najmanje 20%) najvišu i najnižu nominalnu koncentraciju analita u odgovarajućem analitičkom rastvoru. Kod utvrđivanja kalibracije moraju se napraviti mjerenja u tri ili više koncentracija analita u dva ponavljanja ili u pet pojedinačno izmjerenih koncentracija. Dostavljeni podaci moraju da sadrže jednačinu kalibracione krive i koeficijent korelacije, kao i uobičajeni kalibracioni grafikon. U slučaju pojave nelinearnosti mora se objasniti razlog nastanka.

Mora se odrediti i navesti preciznost (ponovljivost) metoda. Sprovodi se obično najmanje pet ponovljenih mjerenja pri čemu se navodi prosjek, relativna standardna devijacija i broj mjerenja. Tačnost metode se određuje na najmanje dva

reprezentativna uzorka s vrijednostima koje odgovaraju specifikaciji materije. Navodi se srednja vrijednost i relativna standardna devijacija iskorisćenja.

Za relevantne nečistoće i, prema potrebi, za relevantne koformulante mora se odrediti i navesti granica kvantifikacije (LOQ) za koncentraciju analita od toksikološkog ili ekološkog značaja ili, prema potrebi, za koncentraciju koja se javlja tokom skladištenja sredstva.

5.1.2. Metode za određivanje ostataka

Potrebno je dostaviti metode sa potpunim opisom za određivanje izotopno neoznačenih ostataka u svim oblastima iz dokumentacije koje su detaljno navedene u sljedećim tačkama:

- (a) u zemljištu, sedimentu, vazduhu i svim dodatnim matriksima korištenim u prilog ispitivanja o stanju i ponašanju u životnoj sredini,
- (b) u zemljištu, vodi i svim dodatnim matriksima korištenim u prilog ispitivanja o efikasnosti,
- (c) u hrani za životinje, tjelesnim tečnostima i tkivima, vazduhu i svim dodatnim matriksima korištenim u prilog toksikoloških ispitivanja,
- (d) u tjelesnim tečnostima, vazduhu i svim dodatnim matriksima korištenim u prilog ispitivanja o izloženosti korisnika, radnika, stanovnika i drugih prisutnih lica,
- (e) u ili na bilju, biljnim proizvodima, prerađenim prehrambenim proizvodima, hrani biljnog ili životinjskog porijekla, hrani za životinje i svim dodatnim matriksima korištenim u prilog ispitivanja o ostacima,
- (f) u zemljištu, vodi, sedimentu, hrani za životinje i svim dodatnim matriksima korištenim u prilog ekotoksikoloških ispitivanja,
- (g) u vodi, puferskim rastvorima, organskim rastvorima i svim dodatnim matriksima iz testova o fizičkim i hemijskim karakteristikama.

Mora se utvrditi i navesti specifičnost predloženih metoda. Navode se validirane metode za potvrđivanje, ako je potrebno. Mora se utvrditi i navesti linearnost, iskoristivost i preciznost (ponovljivost) metode.

Podaci moraju biti dobijeni na LOQ ili na vjerovatnom nivou ostataka ili na nivou od deset puta LOQ. Mora se utvrditi i navesti LOQ za svaku komponentu obuhvaćenu definicijom ostatka.

5.2. Metode za potrebe postregistracione kontrole i monitoringa

Ove metode podrazumijevaju upotrebu najjednostavnijeg pristupa, uključujući najniže moguće troškove i korištenje opće raspoložive opreme, koliko je to moguće.

Moraju se dostaviti analitičke metode za određivanje aktivne materije i relevantnih nečistoća u FFS, osim ako podnosilac zahtjeva može dokazati da se mogu koristiti metode dostavljene u skladu sa zahtjevima iz tačke 5.1.1.

Primjenjuju se odredbe iz tačke 5.1.1.

Potrebno je dostaviti metode, sa punim opisom, za određivanje ostataka:

- u ili na bilju, biljnim proizvodima, prerađenim prehrambenim proizvodima, hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog porijekla,
- tjelesnim tečnostima i tkivima,
- u zemljištu,
- u vodi,

- u vazduhu, osim ako podnosilac dokaže da je izloženost korisnika, radnika, stanovnika i drugih prisutnih lica zanemariva. Podnosilac nije obavezan ispuniti ove zahtjeve ukoliko dokaže da se mogu primijeniti dostavljene metode iz Priloga Dio A tačka 4.2. propisa o zahtijevanoj dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Specifičnost predloženih metoda mora omogućiti određivanje svih supstanci obuhvaćenih definicijom ostatka. Navode se validirane metode za potvrđivanje.

Moraju se utvrditi i navesti linearnost, iskoristivost i preciznost (ponovljivost) metode.

Podaci moraju biti dobijeni na LOQ ili na vjerovatnom nivou ostataka ili na nivou od deset puta LOQ. Mora se utvrditi i navesti LOQ za svaku supstancu obuhvaćenu definicijom ostatka.

S obzirom na ostatke u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog porijekla i ostatke u vodi za piće mora se odrediti i navesti reproduktibilnost metoda potvrdom od strane neovisne laboratorije.

POGLAVLJE 6

Podaci o efikasnosti

Uvod

1. Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni da omoguće ocjenu FFS. Podaci moraju omogućiti: ocjenu vrste i obima prednosti upotrebe FFS, u poređenju sa netretiranom kontrolom i poređenju sa odgovarajućim referentnim FFS, ukoliko postoji, ocjenu pragova štetnosti i definiranje uslova upotrebe.
2. Broj eksperimenata koje treba provesti i o kojima se treba obavijestiti ovisi o stepenu poznavanja karakteristike aktivnih materija u FFS i o uslovima koji mogu nastati, kao što su: varijabilnost u biljnim zdravstvenim uslovima, klimatske razlike, razlike u poljoprivrednoj praksi, ujednačenost poljoprivrednih kultura, način primjene, vrsta štetnog organizma i vrsta FFS.
3. Mora se pribaviti i dostaviti dovoljno podataka kako bi se potvrdilo da svi predloženi uslovi upotrebe FFS vrijede za područja u kojima se preporučuje primjena sredstva, kao i za različite uslove koji mogu postojati u tim područjima. Ukoliko podnosilac zahtjeva tvrdi da u jednom ili više predloženih područja nije potrebno ispitivanje jer su uslovi uporedivi s uslovima u drugim područjima u kojima su izvršena ispitivanja, podnosilac zahtjeva mora svoju izjavu o poređenju potvrditi odgovarajućom dokumentacijom.
4. Kako bi se ocijenile sezonske razlike, ako postoje, mora se pribaviti i dostaviti dovoljno podataka kojima će se potvrditi djelovanje sredstva u različitim uslovima poljoprivredne proizvodnje ili u klimatski različitoj regiji i za svaku kombinaciju određene kulture (ili proizvoda) i štetnog organizma. Ukoliko je potrebno, navode se eksperimenti o efikasnosti i fitotoksičnosti, obično u najmanje dva vegetaciona perioda.
5. Ako eksperimenti iz prve sezone odgovarajuće potvrđuju važnost potvrda do kojih se došlo na osnovu ekstrapolacije rezultata dobijenih s drugim kulturama, proizvodima ili u drugim situacijama ili ispitivanjem vrlo sličnih sredstava, podnosilac mora dostaviti obrazloženje za neprovođenje eksperimenata u drugoj sezoni. Kada zbog klimatskih uslova, zdravstvenog stanja bilja ili drugih razloga podaci dobijeni u određenoj sezoni nisu adekvatni za ocjenu uticaja, moraju se provesti eksperimenti u još jednoj ili više dodatnih sezona i o njima se mora podnijeti izvještaj.

6.1. Predispitivanja

Na zahtjev nadležnog organa, moraju se dostaviti sažeti izvještaji o predispitivanjima, koji uključuju ispitivanja u stakleniku i u polju, s ciljem ocjene biološkog djelovanja ili određivanja potrebne količine FFS i aktivne materije koju ono sadrži. Ti će izvještaji pružati dodatne informacije nadležnom organu kako bi se opravdale predložene doze FFS kao i odnos aktivnih materija, kada FFS sadrži više aktivnih materija.

6.2. Ispitivanje efikasnosti

Ispitivanja moraju dati dovoljno podataka na osnovu kojih se može ocijeniti stepen efikasnosti, dužina djelovanja i uticaji na suzbijanje ili zaštitu ili drugih predviđenih uticaja FFS u poređenju sa odgovarajućim referentnim sredstvima, ako postoje.

Uslovi ispitivanja

Eksperimenti se trebaju sastojati, ako je moguće, od tri komponente: ispitivano sredstvo, referentno sredstvo i netretirana kontrola.

Mora se ispitati djelovanje FFS u odnosu na odgovarajuća referentna sredstva, ako postoje. FFS se može smatrati prikladnim referentnim sredstvom ako ispunjava sljedeće uslove: da je registrovano i ima dokazano zadovoljavajući uticaj u praksi u uslovima predviđenog područja upotrebe (zdravstveno stanje bilja, poljoprivredne, hortikulturne, šumske, klimatske i uslove životne sredine, po potrebi). Područje djelovanja, vrijeme i način primjene, kao i način djelovanja moraju biti slični testiranom FFS. Ako to nije moguće, referentno sredstvo i testirano sredstvo će se primijeniti u skladu sa njihovom naznačenom upotrebom.

FFS se moraju ispitati u okolnostima u kojima se pokazalo da su ciljani štetni organizmi prisutni u količini koja izaziva ili je poznato da izaziva štetan uticaj (prinos, kvalitet, dobit) na nezaštićenoj poljoprivrednoj kulturi ili području, kao i na netretiranom bilju ili biljnim proizvodima ili kad je štetni organizam prisutan u tolikoj mjeri da se FFS može ocijeniti. Eksperimenti koji se izvode u cilju dobijanja podataka o FFS namijenjenim za suzbijanje štetnih organizama moraju pokazati stepen njihove efikasnosti na vrstama tih štetnih organizama ili na reprezentativnim vrstama grupa koje su navedene kao ciljane.

Eksperimenti se moraju sprovoditi i na različitim razvojnim fazama ciljanih organizama, gdje je to potrebno, kao i na različitim sojevima ili rasama ako se sumnja da će pokazivati različiti stepen osjetljivosti. Gdje je to moguće, ta pitanja mogu se riješiti u laboratorijskim ispitivanjima.

Eksperimenti koji se izvode u cilju dobijanja podataka o FFS koji su biljni regulatori rasta moraju pokazati stepen njihove efikasnosti na vrstama koje će se tretirati i u sklopu njih moraju se ispitati i razlike na reprezentativnom uzorku niza sorata na kojima se predlaže primjena.

Potrebno je izvesti i eksperimente sa dozama FFS koje su manje od preporučenih kako bi se ocijenilo da li je preporučena doza najmanja doza potrebna za postizanje željenog uticaja.

Mora se ispitati trajanje uticaja tretiranja u odnosu na suzbijanje ciljanog organizma ili u odnosu na uticaj na tretirano bilje ili biljke proizvode. Ako se preporučuje više od jedne primjene, mora se podnijeti izvještaj o eksperimentima koji utvrđuju trajanje uticaja primjene, broj potrebnih primjena i poželjni vremenski razmak između njih.

Moraju se dostaviti dokazi o tome da preporučena doza, vrijeme i način primjene omogućuju odgovarajuće suzbijanje, zaštitu ili imaju predviđeni uticaj u svim okolnostima koje mogu nastati tokom stvarne upotrebe.

Ako postoje jasni dokazi da će faktori životne sredine, kao što su temperatura ili padavine, uticati na djelovanje FFS, mora se ispitati i obavijestiti o uticaju tih faktora na hemijski slične proizvode, a naročito tamo gdje je takav uticaj poznat.

Ako se u predloženom uputstvu za upotrebu preporučuje miješanje FFS s drugim FFS ili adjuvantima, moraju se dostaviti informacije o djelovanju smjese.

Eksperimenti moraju biti osmišljeni tako da uticaj slučajnih razlika između različitih dijelova pojedine lokacije bude što je moguće manji i da omoguće statističku analizu rezultata koji podliježu takvoj analizi. Plan, analiza, provođenje i izvještaj o eksperimentima moraju biti u skladu sa posebnim standardima Evropske i mediteranske organizacije za zaštitu bilja (EPPO), ukoliko su dostupni. Odstupanja od raspoloživih EPPO smjernica mogu biti prihvatljiva ako su eksperimenti osmišljeni tako da ispunjavaju minimalne zahtjeve odgovarajućeg EPPO standarda i da je to u potpunosti opisano i obrazloženo. Izvještaj mora sadržavati detaljnu i kritičku procjenu podataka.

Mora se izvršiti statistička analiza rezultata koji podliježu takvoj analizi, a smjernice korištene za ispitivanja će se prilagoditi izvođenju takve analize, ukoliko je potrebno.

Prema potrebi, mogu se zahtijevati podaci o prinosu i kvaliteti kako bi se dokazala učinkovitost.

6.3. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja rezistentnosti

Moraju se dostaviti laboratorijski podaci i, ukoliko postoje, podaci sa terena u vezi sa pojavom i razvojem rezistentnosti ili unakrsne rezistentnosti populacija štetnih organizama na aktivnu materiju ili na slične aktivne materije. Ako ti podaci nisu direktno povezani sa upotrebama za koje se podnosi zahtjev za registraciju ili produžuje registraciju (različite vrste štetnih organizama ili različite poljoprivredne kulture), ipak se moraju dostaviti u obliku sažetka, ukoliko su raspoloživi, jer mogu ukazivati na mogućnost razvoja rezistentnosti ciljane populacije.

Ukoliko postoje dokazi ili informacije koji ukazuju na to da bi pri komercijalnoj upotrebi moglo doći do razvoja rezistentnosti, moraju se pribaviti i dostaviti dokazi o osjetljivosti populacije određnog štetnog organizma na FFS. U tim slučajevima mora se naveći predviđena strategija kojom će se mogućnost razvoja rezistentnosti ili unakrsne rezistentnosti ciljanih vrsta svesti na najmanju moguću mjeru. Prilikom upravljanja ovom strategijom, mora se voditi računa o svim relevantnim postojećim strategijama i ograničenjima koja su na snazi i povezati se sa istim.

6.4. Štetni uticaji na tretirane kulture

6.4.1. Fitotoksičnost za bilje (uključujući različite sorte) ili biljne proizvode za koje se predlaže upotreba

Ispitivanje mora dati dovoljno podataka na osnovu kojih se može procijeniti djelovanje FFS i moguća pojava fitotoksičnosti nakon tretiranja FFS.

Testni uslovi

Pri ispitivanju herbicida potrebno je koristiti dozu koja je dvostruko veća od preporučene. Za druga FFS kod kojih su se tokom eksperimenata provedenih u skladu sa podtačkom 6.2. Priloga ovoga Pravilnika primijetili štetni uticaji, koliko god bili prolazni, moraju se utvrditi granice selektivnosti na tretiranim kulturama, korištenjem većih doza od preporučenih. Primijete li se ozbiljni fitotoksični uticaji, moraju se provesti ispitivanja i sa srednjom dozom.

Ukoliko se pojave štetni uticaji, za koje se tvrdi da su nevažni u poređenju sa koristima od upotrebe ili da su prolazni, tu je potvrdu potrebno potkrijepiti dokazima. Po potrebi se moraju dostaviti mjerenja prinosa.

Mora se dokazati bezbjednost sredstva za najvažnije sorte glavnih kultura za koje se preporučuje, uključujući uticaj na pojedine faze rasta bilja, vitalnosti i druge faktore koji mogu uticati na osjetljivost bilja na oštećenja i pojavu štete.

Obim potrebnih ispitivanja na drugim poljoprivrednim kulturama ovisit će o sličnosti sa glavnim, već ispitivanim kulturama o količini i kvalitetu raspoloživih podataka o tim glavnim kulturama i po potrebi o sličnosti između načina upotrebe FFS.

Obično je dovoljno provesti ispitivanje s glavnom formulacijom FFS koje se registruje.

Ako se u predloženom uputstvu za upotrebu preporučuje miješanje FFS sa drugim FFS, za smjesu se primjenjuju prethodne odredbe.

Zapažanja u vezi sa fitotoksičnošću moraju se provesti tokom ispitivanja predviđenih podtačkom 6.2. Dijela A Priloga ovoga Pravilnika.

Primijećeni fitotoksični uticaji moraju se tačno ocijeniti i zabilježiti.

Mora se izvršiti statistička analiza rezultata koji podliježu takvoj analizi, a smjernice korištene za ispitivanja će se prilagoditi izvođenju takve analize, ukoliko je potrebno.

6.4.2. Uticaji na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda

Ispitivanja moraju dati dovoljno podataka na osnovu kojih se može procijeniti uticaj FFS i moguća pojava smanjenja prinosa ili pojava gubitka pri skladištenju tretiranog bilja ili biljnih proizvoda.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Mora se odrediti uticaj sredstava na prinos ili komponente prinosa tretiranih biljnih proizvoda, gdje je to bitno. Ukoliko postoji vjerovatnoća da bilje ili biljni proizvodi budu skladišteni, mora se odrediti uticaj na prinos nakon skladištenja, uključujući, prema potrebi, podatke o dužini skladištenja.

6.4.3. Uticaj na kvalitet bilja ili biljnih proizvoda

Odgovarajuća ispitivanja parametara kvaliteta mogu biti potrebna za pojedine usjeve (npr. kvalitet zrna žitarica, sadržaj šećera). Takve informacije mogu biti prikupljene iz odgovarajućih procjena u okviru ispitivanja opisanih u t. 6.2. i 6.4.1.

Po potrebi se sprovodi ispitivanje ukusa.

6.4.4. Uticaji na procese transformacije

Kada je moguće, potrebno je provesti ispitivanja o uticajima na procese transformacije.

6.4.5. Uticaj na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjene razmnožavanju

Kada je moguće, potrebno je navesti dovoljno podataka koji će omogućiti ocjenu mogućeg štetnog uticaja primjene sredstva na bilje ili biljne proizvode koji su namijenjeni razmnožavanju.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ovi podaci i zapažanja moraju se dostaviti, osim ako predložena upotreba isključuje upotrebu na poljoprivrednim kulturama koje su predviđene za proizvodnju sjemena, reznica, izdanaka ili gomolja za sadnju.

6.5. Zapažanja drugih neželjenih ili nepredviđenih nuspojava

6.5.1. Uticaj na kulture u plodoredu

Mora se navesti dovoljno podataka koji će omogućiti ocjenu mogućeg štetnog uticaja primjene FFS na kulture u plodoredu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ako podaci dobijeni u skladu sa tačkom 9.1. Dio A Priloga ovog Pravilnika ukazuju na to da značajna količina ostataka aktivne materije, njenih metabolita ili produkata razgradnje koji biološki djeluju ili bi mogli biološki djelovati na kulture u plodoredu ostaju u zemljištu ili biljnom materijalu, kao što su slama ili organski materijal, do mogućeg sijanja ili sadnje sljedeće kulture u plodoredu, moraju se navesti zapažanja o uticaju na uobičajene kulture u plodoredu.

6.5.2. Uticaj na drugo bilje, uključujući susjedne poljoprivredne kulture

Mora se navesti dovoljno podataka koji će omogućiti ocjenu mogućih štetnih uticaja primjene FFS na drugo bilje, uključujući susjedne poljoprivredne kulture.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Moraju se navesti zapažanja o štetnim uticajima na drugo bilje, uključujući uobičajene susjedne poljoprivredne kulture, ukoliko postoje pokazatelji da bi sredstvo moglo uticati na to bilje zbog zanošenja. Treba navesti dovoljno informacija kako bi dokazali da ostaci FFS ne ostaju na uređajima za aplikaciju nakon čišćenja, kao i da nema rizika za sljedeću kulturu koja se tretira.

6.5.3. Uticaj na korisne i druge ne ciljane organizme

Navode se svi uticaji, pozitivni ili negativni, na druge štetne organizme, uočeni tokom ispitivanja koja su provedena u skladu sa zahtjevima ove tačke. Moraju se navesti svi uočeni uticaji na životnu sredinu, kao što su uticaji na floru i faunu i ne ciljane organizme, a naročito na korisne organizme kod integralne zaštite biljaka.

POGLAVLJE 7

Toksikološka ispitivanja

Uvod

1. Moraju se dostaviti podaci o akutnoj toksičnosti, nadražljivosti i preosjetljivosti koju uzrokuje aktivna materija kako bi se mogla pravilno ocijeniti toksičnost FFS. Za procjenu opasnosti FFS koriste se odgovarajuće metode za klasifikaciju mješavina koje su određene u propisima koji uređuju klasifikaciju, pakiranje i obilježavanje opasnih proizvoda i smješa. Moraju se dostaviti dodatni podaci o načinu toksičnog djelovanja, toksikološkom profilu, karakteristikama i svim drugim poznatim toksikološkim karakteristikama aktivne materije.

2. Mora se obratiti pažnja na mogući uticaj komponenti na toksični potencijal ukupne smješe.

7.1. Akutna toksičnost

Rezultati ispitivanja, podaci i informacije koje se moraju dostaviti i ocijeniti moraju biti dovoljni da se na osnovu njih mogu utvrditi uticaji nakon jednokratne izloženosti FFS, a naročito utvrditi:

- (a) toksičnost FFS,
- (b) toksičnost FFS u odnosu na aktivnu materiju,
- (c) vremenski tok i karakteristike uticaja, uz detaljne podatke o promjenama ponašanja i mogućim makropatološkim nalazima pri obdukciji,
- (d) način toksičnog djelovanja, ukoliko je moguće, i
- (e) relativnu opasnost povezanu sa različitim putevima izloženosti.

Naglasak je na procjeni nivoa toksičnosti, a dobijeni podaci moraju omogućiti i klasifikaciju FFS u skladu sa propisima o klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih proizvoda i smješa.

7.1.1. Oralna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Test akutne oralne toksičnosti se uvijek mora provesti, osim ako podnosilac zahtjeva može obrazložiti alternativni pristup u skladu sa propisima o klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih proizvoda i smješa. U tom slučaju potrebno je odrediti ili na osnovu validirane metode pouzdano predvidjeti akutnu oralnu toksičnost svih komponenti. Mora se obratiti pažnja na mogući uticaj komponenti na toksični potencijal ukupne smješe.

7.1.2. Dermalna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Test akutne dermalne toksičnosti se izvodi, ovisno od slučaja do slučaja, osim ako podnosilac zahtjeva može obrazložiti alternativni pristup u skladu sa propisima o klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih proizvoda i smješa. U tom slučaju, potrebno je odrediti ili na osnovu validirane metode pouzdano predvidjeti akutnu dermalnu toksičnost svih komponenti. Mora se obratiti pažnja na mogući uticaj komponenti na toksični potencijal ukupne smješe.

Nalazi nadraživanja kože ili nagrizanja kože iz dermalnih ispitivanja mogu se koristiti bez potrebe za obavljanje specifičnih ispitivanja nadraživanja.

7.1.3. Inhalaciona toksičnost

Testom se mora odrediti inhalaciona toksičnost FFS ili dima koji sredstvo stvara kod pacova.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ispitivanje se mora provesti ako je FFS:

- (a) gas ili tečni gas,
- (b) sredstvo koje stvara dim ili fumigant,
- (c) koje se koristi sa uređajima za zamagljivanje,
- (d) koje oslobađa paru,
- (e) aerosol,
- (f) u obliku praha ili granula, uključujući značajni dio čestica promjera $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ masenog dijela),
- (g) predviđeno za primjenu iz aviona, u slučajevima kad je inhalaciona izloženost relevantna,
- (h) sadrži aktivnu materiju čiji je pritisak pare veći od $1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$ i koje će se primjenjivati u zatvorenim prostorima kao što su skladišta i staklenici,
- (i) koje će se primjenjivati prskanjem ili raspršivanjem.

Ispitivanja nije potrebno provesti ako podnosilac zahtjeva može obrazložiti alternativni pristup u skladu sa propisima o klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih proizvoda i smješa. U tom slučaju, potrebno je odrediti ili na osnovu validirane metode pouzdano predvidjeti akutnu inhalacionu toksičnost svih komponenti. Mora se obratiti pažnja na mogući uticaj komponenti na toksični potencijal ukupne smješe.

Izlaže se samo glava/nos, osim ako se opravda izlaganje cijelog tijela.

7.1.4. Test nadražljivosti kože

Ispitivanjem se utvrđuje moguća sposobnost FFS da nadražuje kožu, uključujući moguću reverzibilnost primijećenog uticaja. Prije provođenja *in vivo* testa nagrizanja/nadražljivosti FFS kože mora se provesti analiza tačnosti dokaza na osnovu postojećih relevantnih podataka. Kada nema dovoljno raspoloživih podataka, oni se mogu dobiti kroz primjenu sekvencijalnih testiranja.

Strategija ispitivanja će slijediti višefazni pristup:

- (1) ocjena nagrizanja kože korištenjem validirane *in vitro* metode testiranja,
- (2) ocjena nadraživanja kože korištenjem validirane *in vitro* metode testiranja (kao što je model rekonstruisane ljudske kože),
- (3) početna *in vivo* ispitivanja nadraživanja kože na jednoj životinji i kada nisu zabilježeni štetni uticaji,

(4) potvrdne metode na jednoj ili dvije dodatne životinje.

Mora se razmotriti korištenje ispitivanja dermalne toksičnosti za prikupljanje informacija o nadražljivosti kože.

Nalazi ozbiljne nadražljivosti kože ili nagrizanja kože iz dermalnih ispitivanja mogu se koristiti bez potrebe za obavljanje specifičnih ispitivanja nadražljivosti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Test nadražljivosti kože se izvodi na osnovu višefaznog pristupa, osim ako podnosilac zahtjeva može obrazložiti alternativni pristup u skladu sa propisima o klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih proizvoda i smješa. U tom slučaju potrebno je odrediti ili na osnovu validirane metode pouzdano predvidjeti nadražljivost kože za sve komponente. Mora se obratiti pažnja na mogući uticaj komponenti na toksični potencijala ukupne smješe.

7.1.5. Test nadražljivosti oka

Ispitivanjem se utvrđuje moguća sposobnost FFS da nadražuje oko, uključujući moguću reverzibilnost primijećenog uticaja. Prije provođenja *in vivo* ispitivanja nagrizanja/nadražljivosti FFS za oko mora se provesti analiza tačnosti dokaza na osnovu postojećih relevantnih podataka. Kad nema dovoljno raspoloživih podataka, oni se mogu dobiti kroz primjenu sekvencijalnih testiranja.

Strategija ispitivanja će slijediti višefazni pristup:

- (1) upotreba *in vitro* eksperimenta nadražljivosti/nagrizanja kože radi predviđanja nadražljivosti/nagrizanja za oko,
- (2) provođenje validiranog ili prihvaćenog *in vitro* ispitivanja nadražljivosti oka radi identifikacije ozbiljne nadražljivosti/nagrizanja oka (kao što su BCOP, ICE, IRE, HET-CAM) i u slučaju negativnih rezultata,
- (3) ocjena nadražljivosti oka raspoloživim *in vitro* testnim metodama validiranim za FFS, radi identifikacije nenadražujućih ili nadražujućih materija, i kada nisu raspoložive,
- (4) početno *in vivo* ispitivanje nadražljivosti oka na jednoj životinji i kada nisu zabilježeni štetni uticaji,
- (5) potvrdne metode na jednoj ili dvije dodatne životinje.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Mora se provesti test nadražljivosti oka, osim ako postoji mogućnost ozbiljnih oštećenja oka ili ako podnosilac zahtjeva može obrazložiti alternativni pristup u skladu sa propisima o klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih proizvoda i smješa. U tom slučaju potrebno je odrediti ili na osnovu validirane metode pouzdano predvidjeti karakteristike nadražljivosti oka za sve komponente. Mora se obratiti pažnja na mogući uticaj komponenti na toksični potencijal ukupne smješe.

7.1.6. Preosjetljivost kože

Ispitivanjem se mora dobiti dovoljno podataka za procjenu moguće sposobnosti FFS da izazove reakcije preosjetljivosti kože.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Mora se provesti test preosjetljivosti kože, osim ako je poznato da aktivne materije ili koformulanti prouzrokuju preosjetljivost kože i da podnosilac zahtjeva može obrazložiti alternativni pristup u skladu sa propisima o klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih proizvoda i smješa. U tom slučaju potrebno je odrediti ili na osnovu validirane metode pouzdano predvidjeti karakteristike koje uzrokuju preosjetljivost kože za sve komponente. Mora se obratiti pažnja na mogući uticaj komponenti na toksični potencijal ukupne smješe.

Koristi se analiza lokalnih limfnih čvorova (LLNA) uključujući, prema potrebi, i ograničenu verziju analize. Ako se LLNA ne može izvršiti, moraju se obrazložiti razlozi i provesti test maksimizacije na zamorcima. Ako test na zamorcima (maksimizacijski ili Buehlerov) ispunjava smjernice OECD i obezbjeđuje jasan rezultat, ne izvode se ostali testovi zbog dobrobiti životinja.

S obzirom na to da uzročnik preosjetljivosti kože može uzrokovati reakciju preosjetljivosti, mora se uzeti u obzir mogućnost preosjetljivosti disajnih puteva, ako su na raspolaganju odgovarajući testovi ili ako postoje indicije uticaja preosjetljivosti disajnih puteva.

7.1.7. Dodatna ispitivanja za FFS

Potreba za provođenjem dodatnih ispitivanja o FFS razmatra se sa nadležnim organom od slučaja do slučaja uzimajući u obzir specifične parametre koji se moraju ispitati i ciljeve (npr. za FFS uključujući aktivnu materiju ili druge komponente za koje se sumnja da imaju sinergistički ili aditivni toksikološki uticaj).

Vrste ispitivanja će biti prilagođene odgovarajućim krajnjim tačkama.

7.1.8. Dodatna ispitivanja za smješe FFS

Ako se u uputstvu za upotrebu FFS zahtijeva njegovo miješanje sa drugim FFS ili pomoćnim sredstvima u rezervoaru prskalice, potrebno je provesti ispitivanja za smješe FFS ili za smješe FFS s pomoćnim sredstvima. Potreba za provođenjem dodatnih ispitivanja razmatra se sa nadležnim organom od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir rezultate ispitivanja o akutnoj toksičnosti pojedinačnih FFS, toksikološke karakteristike aktivnih materija, mogućnost izloženosti smješa tih sredstava, kao i raspoložive informacije ili stvarno iskustvo s tim ili sličnim sredstvima.

7.2. Podaci o izloženosti

U svrhu ovog Pravilnika koriste se sljedeći izrazi:

- (a) primjeniooci su lica koja obavljaju poslove u vezi sa primjenom FFS, kao što su miješanje, punjenje i nanošenje ili aktivnosti vezane za čišćenje i održavanje opreme koja sadrži FFS; vršioci tretiranja mogu obavljati svoju djelatnost na profesionalnom ili amaterskom (neprofesionalnom) osnovu;
- (b) radnici su lica, koja u okviru svog radnog mjesta ulaze u područje, prethodno tretirano FFS ili koji rukuju sa kulturama tretiranim FFS;
- (c) druga prisutna lica su lica koja se slučajno zateknu u području ili neposrednoj blizini područja u kojem je u toku ili je završena primjena FFS, a njihova svrha nije da rade u tretiranom području ili sa tretiranim proizvodima;
- (d) stanovnici su ljudi koji žive, rade ili posjećuju bilo koju instituciju u neposrednoj blizini područja tretiranih FFS, ali ne u svrhu rada u tretiranom području ili sa tretiranim proizvodima.

Ako se u uputstvu za upotrebu FFS zahtijeva njegovo miješanje sa drugim FFS ili pomoćnim sredstvima u rezervoaru prskalice, procjena izloženosti mora obuhvatiti ukupnu izloženost. Moraju se uzeti u obzir i navesti u dokumentaciji kumulativni i sinergijski uticaji.

7.2.1. Izloženost primjeniooca

Potrebno je obezbijediti informacije koje omogućuju ocjenu obima moguće izloženosti aktivnim materijama i toksikološki bitnim sastojcima FFS do koje bi moglo doći u predloženim uslovima upotrebe, pri čemu se moraju uzeti u obzir kumulativni i sinergijski uticaji. Te informacije moraju biti osnov pri izboru odgovarajućih mjera zaštite, uključujući ličnu zaštitnu opremu koju moraju koristiti primjeniooci i koja mora biti navedena u uputstvu za upotrebu.

7.2.1.1. Procjena izloženosti primjeniooca

Pomoću odgovarajućeg modela proračuna, ukoliko je raspoloživ, mora se napraviti procjena izloženosti primjeniooca do koje bi moglo doći u predloženim uslovima upotrebe. Pri toj procjeni se, gdje je moguće, moraju uzeti u obzir kumulativni i sinergijski uticaji izloženosti više aktivnih materija i toksikološki relevantnim jedinjenjima, uključujući one u smješi u rezervoaru prskalice.

Okolnosti u kojima se zahtijeva procjena

Procjena izloženosti primjeniooca se uvijek mora napraviti.

Uslovi procjene

Mora se napraviti procjena za svaki metod primjene i svaku vrstu opreme predložene za upotrebu FFS, uzimajući u obzir zahtjeve koji proizlaze iz propisa o klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih proizvoda i smješa, a koji se odnose na rukovanje nerazrijeđenim ili razrijeđenim sredstvima.

Procjena uključuje miješanje/punjenje i primjenu, a uključuje i čišćenje i redovno održavanje uređaja za primjenu sredstva. Potrebno je navesti specifične informacije o lokalnim uslovima upotrebe (tip i veličinu rezervoara koji će se koristiti, oprema za primjenu, uobičajeni obim rada, doze za prskanje, koncentracije za raspršivanje, veličina polja, klimatski uslovi za uzgoj usjeva).

Prva procjena se mora napraviti uz pretpostavku da primjenilac ne koristi nikakvu ličnu zaštitnu opremu.

Gdje je moguće, mora se napraviti druga procjena uz pretpostavku da primjenilac koristi efikasnu i lahko dostupnu zaštitnu opremu koja je praktična za upotrebu. Ako su mjere zaštite navedene u uputstvu za upotrebu, i one se moraju uzeti u obzir pri izradi procjene.

7.2.1.2. Mjerenje izloženosti primjeniooca

Ispitivanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu izloženosti primjeniooca u predloženim uslovima upotrebe FFS.

Ispitivanje mora biti etički prihvatljivo.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ukoliko nema reprezentativnih podataka u raspoloživim modelima proračuna ili kada procjena rizika na osnovu modela ukazuje da je premašena granična vrijednost, potrebno je navesti podatke o izloženosti za određeni put izloženosti. To je onda kada rezultati procjene izloženosti primjeniooca predviđene podtačkom 7.2.1.1. Dio A Priloga ovoga Pravilnika, pokazuju da je ispunjen jedan ili oba od sljedećih uslova:

- (a) prihvatljiv nivo izloženosti primjeniooca (AOEL), utvrđen pri odobravanju aktivne materije, može biti prekoračen,
- (b) maksimalno dopuštene koncentracije aktivne materije i toksikološki bitnih sastojaka sredstva u skladu sa propisima koji uređuju bezbjednost i zaštitu na radu mogu biti prekoračene.

Ispitivanje se mora provesti u stvarnim uslovima izloženosti, uzimajući u obzir predložene uslove upotrebe FFS.

7.2.2. Izloženost drugih prisutnih lica i stanovnika

Potrebno je obezbijediti informacije koje omogućuju procjenu obima potencijalne izloženosti aktivnoj materiji i toksikološki bitnim sastojcima FFS do koje bi moglo doći u predloženim uslovima upotrebe, pri čemu se moraju uzeti u obzir kumulativni i sinergijski uticaji. Te informacije moraju biti polazna tačka pri izboru odgovarajućih mjera zaštite, uključujući zabranu pristupa stanovnika i drugih prisutnih lica na tretirano područje i poštovanje bezbjednih udaljenosti.

7.2.2.1. Procjena izloženosti drugih prisutnih lica i stanovnika

Pomoću odgovarajućeg modela proračuna, ukoliko je raspoloživ, treba napraviti procjenu izloženosti drugih prisutnih lica i

stanovnika do koje bi moglo doći u predloženim uslovima upotrebe FFS. Pri toj procjeni se, gdje je moguće, trebaju uzeti u obzir kumulativni i sinergijski uticaji izloženosti više aktivnih materija i toksikološki relevantnim jedinjenjima, koje sadrže one u sredstvu i smješi u rezervoaru prskalice.

Podnosilac mora uzeti u obzir da i druga prisutna lica mogu biti izložena tokom ili nakon primjene FFS i da stanovnici mogu biti izloženi FFS, uglavnom, ali ne i isključivo udisanjem ili putem kože i da se može javiti izloženost dojenčadi i male djece oralnim putem (prenos s ruku u usta).

Okolnosti u kojima se zahtijeva procjena

Procjena izloženosti drugih prisutnih lica i stanovnika uvijek se mora napraviti.

Uslovi procjene

Mora se napraviti procjena izloženosti drugih prisutnih lica za svaku metodu primjene. Moraju se navesti posebne informacije, uključujući ukupne najviše doze i koncentracije. Procjena se treba napraviti uz pretpostavku da druga prisutna lica i stanovnici ne koriste nikakvu ličnu zaštitnu opremu.

7.2.2.2. Mjerenje izloženosti drugih prisutnih lica i stanovnika

Ispitivanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu izloženosti drugih prisutnih lica i stanovnika u predloženim uslovima upotrebe FFS. Ispitivanja trebaju biti etički prihvatljiva.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Moraju se navesti podaci o izloženosti za određeni put izloženosti kada procjena rizika na osnovu modela ukazuje da je prekoračena granična vrijednost ili ukoliko nema reprezentativnih podataka u raspoloživim modelima izračuna. Ispitivanje se mora provesti u stvarnim uslovima izloženosti, uzimajući u obzir predložene uslove upotrebe FFS.

7.2.3. Izloženost radnika

Potrebno je obezbijediti informacije koje omogućavaju procjenu obima potencijalne izloženosti aktivnoj materiji i toksikološki bitnim sastojcima FFS do koje bi moglo doći u predloženim uslovima upotrebe i poljoprivrednim praksama, pri čemu se moraju uzeti u obzir kumulativni i sinergijski uticaji. Te informacije moraju biti polazna tačka pri izboru odgovarajućih mjera zaštite, uključujući vremenski razmak između posljednjeg tretiranja i rukovanja tretiranim proizvodima, kao i radnu zabranu.

7.2.3.1. Procjena izloženosti radnika

Pomoću odgovarajućeg modela proračuna, ukoliko je raspoloživ, mora se napraviti procjena izloženosti radnika do koje bi moglo doći u predloženim uslovima upotrebe. Pri toj procjeni se, gdje je moguće, moraju uzeti u obzir kumulativni i sinergijski uticaji izloženosti više aktivnih materija i toksikološki relevantnim jedinjenjima, uključujući one u sredstvu i smješi u rezervoaru prskalice.

Okolnosti u kojima se zahtijeva procjena

Mora se napraviti procjena izloženosti radnika kada do takve izloženosti može doći u predloženim uslovima upotrebe.

Uslovi procjene

Mora se napraviti procjena izloženosti radnika za svaku poljoprivrednu kulturu i za svaki posao koji radnik obavlja. Potrebno je navesti posebne informacije, uključujući opis aktivnosti nakon primjene, trajanje izloženosti, dozu, broj primjena, minimalni razmak između primjena i razvojne faze. Kada podaci o količini ostataka, koje je moguće ukloniti u predloženim uslovima upotrebe, nisu raspoloživi, mogu se koristiti zadate pretpostavke.

Prvu procjenu o očekivanoj izloženosti treba napraviti na osnovu raspoloživih podataka uz pretpostavku da radnik ne koristi nikakvu ličnu zaštitnu opremu. Prema potrebi, treba napraviti drugu procjenu uz pretpostavku da primjenilac koristi djelotvornu i lahko dostupnu zaštitnu opremu koja je praktična za upotrebu i koju će radnici uobičajeno nositi, npr. jer je to neophodno zbog drugih aspekata poslova koje obavlja radnik.

7.2.3.2. Mjerenje izloženosti radnika

Ispitivanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu izloženosti radnika do koje bi moglo doći u predloženim uslovima upotrebe FFS. Ispitivanje treba biti etički prihvatljivo.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Podaci o izloženosti za određeni put izloženosti moraju se navesti kada procjena rizika na osnovu modela upućuje da je prekoračena granična vrijednost ili ukoliko nema reprezentativnih podataka u raspoloživim modelima proračuna. To se dešava kada rezultati procjene izloženosti radnika predviđene podtačkom 7.2.3.1. Dio A Priloga ovog Pravilnika pokazuju da je ispunjen jedan ili oba od sljedećih uslova:

- (a) prihvatljivi nivo izloženosti primjenioca (AOEL) utvrđen pri odobravanju aktivne materije može biti prekoračen,
- (b) maksimalno dopuštene koncentracije aktivne materije i/ili toksikološki bitnih sastojaka sredstva u skladu sa propisima koji uređuju bezbjednost i zaštitu na radu mogu biti prekoračene.

Ispitivanje se mora provesti u stvarnim uslovima izloženosti, uzimajući u obzir predložene uslove upotrebe FFS.

7.3. Apsorpcija putem kože

Ispitivanjem se mjeri apsorpcija aktivne materije kroz kožu i toksikološki bitnih sastojaka FFS, koje se treba registrovati.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ispitivanje se mora provesti ako je izloženost putem kože značajan put izloženosti i kada rezultati procjene, koristeći zadate apsorpcijske vrijednosti, ne pokazuju prihvatljiv rizik.

Uslovi ispitivanja

Navode se podaci iz ispitivanja o apsorpciji, poželjno je koristiti ljudsku kožu *in vitro*.

Ispitivanja se sprovode sa reprezentativnim FFS u razrijeđenom (gdje je primjenjivo) ili koncentrovanom obliku.

Kada ispitivanja ne odgovaraju očekivanoj situaciji izloženosti (npr. o tipu koformulanta ili koncentraciji), mora se obezbijediti naučni argument prije nego što se ti podaci mogu sa sigurnošću upotrijebiti.

7.4. Raspoloživi toksikološki podaci koji se odnose na koformulante

Podnosilac zahtjeva dostavlja sljedeće podatke i procjene, ukoliko su raspoložive:

- (a) registracijski broj u skladu sa odredbama propisa o hemikalijama,
- (b) sažetak ispitivanja uključenih u tehnički dosije dostavljen u skladu sa propisima o hemikalijama,
- (c) bezbjednosno-tehnički list u skladu sa propisima o hemikalijama.

Potrebno je podnijeti i procijeniti bezbjednosno-tehnički list za FFS.

Moraju se dostaviti i sve druge raspoložive informacije.

POGLAVLJE 8

Ostaci sredstava u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje

Moraju se dostaviti podaci i informacije o ostacima sredstava u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje u skladu sa odredbama tačke 6. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija, osim ako podnosilac zahtjeva može dokazati da se mogu koristiti podaci i informacije dostavljene za aktivnu materiju.

POGLAVLJE 9

Stanje i ponašanje u životnoj sredini

Uvod

1. Predviđene koncentracije u životnoj sredini (PEC).

1.1. Mora se napraviti objektivna procjena najgore situacije do koje može doći u stvarnosti očekivanih koncentracija aktivne materije, relevantnih metabolita i proizvoda reakcije i degradacije:

- koji obuhvataju više od 10% od količine dodate aktivne materije,
- koji obuhvataju više od 5% od količine dodate aktivne materije, u najmanje dva uzastopna mjerenja,
- gdje se pojedine komponente (> 5%) po završetku ispitivanja ne formiraju u najvećem obimu u zemljištu, podzemnim vodama, površinskim vodama, sedimentu i vazduhu, po predloženoj upotrebi ili trenutnoj upotrebi.

1.2. U svrhu procjene takvih koncentracija koriste se sljedeći izrazi:

(a) Predviđena koncentracija u zemljištu (PEC_S) jeste koncentracija ostataka sredstva u gornjem sloju zemljišta, kojoj mogu biti izloženi neciljani zemljišni organizmi (akutna i hronična izloženost).

(b) Predviđena koncentracija u površinskoj vodi (PEC_{SW}) jeste koncentracija ostataka sredstva u površinskim vodama, kojoj mogu biti izloženi neciljani organizmi (akutna i hronična izloženost).

(c) Predviđena koncentracija u sedimentu (PEC_{SED}) jeste koncentracija ostataka sredstva u sedimentu, kojoj mogu biti izloženi neciljani organizmi bentosa (akutna i hronična izloženost).

(d) Predviđena koncentracija u podzemnoj vodi (PEC_{GW}) jeste koncentracija ostataka sredstva u podzemnoj vodi.

(e) Predviđena koncentracija u vazduhu (PEC_A) jeste koncentracija ostataka sredstva u vazduhu, kojoj mogu biti izloženi ljudi, životinje i drugi neciljani organizmi (akutna i hronična izloženost).

1.3. Pri procjeni navedenih koncentracija moraju se uzeti u obzir sve relevantne informacije o FFS i aktivnoj materiji. Ukoliko je moguće, potrebno je koristiti parametre navedene u tački 7. Dio A Priloga propisa o zahtijevanoj dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

1.4. Ako se za procjenu predviđenih koncentracija u životnoj sredini koriste modeli, oni moraju:

- pružiti najbolju moguću procjenu svih važnih procesa, vodeći računa o realnim parametrima i pretpostavkama,

- biti, gdje je to moguće, pouzdano validirani mjerenjima izvršenim u relevantnim okolnostima za korištenje modela,
- biti odgovarajući uslovima u području upotrebe.

1.5. Dostavljene informacije moraju, gdje je to bitno, uključiti i podatke i informacije u skladu sa odredbama tačke 7. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija FFS.

2. Za FFS u čvrstom stanju, kao i za tretirano i obloženo sjeme potrebno je napraviti procjenu rizika za neželjene vrste koji može nastati od zanošenja prašine tokom primjene ili sijanja. Za određivanje mogućih nivoa izloženosti potrebno je koristiti različite tehnike primjene, primjerenu metodologiju za mjerenje i, kada je moguće, mjere za smanjenje rizika, dok ne budu na raspolaganju prihvaćene stope raspada prašine.

9.1. Stanje i ponašanje u zemljištu

9.1.1. Stepen razgradnje u zemljištu

9.1.1.1. Laboratorijska ispitivanja

Ispitivanje o razgradnji u zemljištu mora dati što je moguće bolje procjene vremena potrebnog za razgradnju 50% i 90% ($DegT50_{lab}$ i $DegT90_{lab}$) aktivne materije u laboratorijskim uslovima.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Mora se ispitati postojanost i ponašanje sredstava u zemljištu, osim ako je moguća ekstrapolacija podataka dobijenih o aktivnoj materiji i relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa odredbama podtačke 7.1.1.2. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Kada je moguće, potrebna je ekstrapolacija podataka o anaerobnoj inkubaciji za aktivnu materiju, metabolite i proizvode reakcije i degradacije u skladu sa zahtjevima podtačke 7.1.1.2. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija, kao i dostaviti ispitivanje o anaerobnoj razgradnji, osim ako podnosilac dokaže da izloženost FFS, uključujući aktivnu materiju u anaerobnim uslovima, nije moguća za predviđenu primjenu.

Uslovi ispitivanja

Ispitivanje o stepenu aerobne razgradnje aktivne materije navodi se za najmanje četiri tipa zemljišta. Karakteristike zemljišta moraju biti uporedive sa karakteristikama zemljišta korištenim za aerobna ispitivanja provedena u skladu sa t. 7.1.1. i 7.1.2.1. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija. Pouzdane vrijednosti $DegT50$ i 90 moraju biti raspoložive za najmanje četiri tipa zemljišta.

Ispitivanja o stepenu anaerobne razgradnje aktivne materije izvode se po istoj proceduri i sa uporedivom vrstom zemljišta kao za anaerobna ispitivanja provedena u skladu sa tačkom 7.1.1.2. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Ispitivanjima u aerobnim i anaerobnim uslovima određuje se kinetičko nastajanje dijelova i stope razgradnje potencijalno relevantnih metabolita, pri čemu se proširuje ispitivanje o aktivnoj materiji kada nije moguća ekstrapolacija podataka iz t. 7.1.2.1.2. i 7.1.2.1.4. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Za ocjenu uticaja temperature na razgradnju mora se koristiti proračun sa odgovarajućim Q_{10} faktorom ili odgovarajući broj dodatnih ispitivanja pri različitim temperaturama.

Za sve tri vrste zemljišta iz ispitivanja u aerobnim uslovima moraju se obezbijediti pouzdane vrijednosti $DegT50$ i 90 za metabolite i produkte razgradnje i reakcije.

9.1.1.2. Terenska ispitivanja

9.1.1.2.1 Ispitivanja o razgradnji u zemljištu

Ispitivanjima o razgradnji u zemljištu moraju se dati što je moguće bolje procjene vremena potrebnog za raspad 50% i 90% ($DisT50_{teren}$ i $DisT90_{teren}$) aktivne materije i, kada je moguće, procjenu vremena potrebnog za razgradnju 50% i 90% ($DegT50_{teren}$ i $DegT90_{teren}$) aktivne materije u polju. Gdje je potrebno, moraju se prikupiti podaci o relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Mora se ispitati raspad i ponašanje sredstva u zemljištu, osim ako je moguća ekstrapolacija iz podataka dobijenih o aktivnoj materiji i relevantnim metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa odredbama podtačke 7.1.2.2.1. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Uslovi za ispitivanje

Pojedinačna ispitivanja, sa različitim reprezentativnim tipovima zemljišta (obično najmanje četiri različita tipa zemljišta na različitim geografskim lokacijama), moraju se nastaviti dok se najmanje 90% primijenjene količine ne raspadne u zemljištu ili se pretvori u materije koje nije potrebno ispitati.

9.1.1.2.2. Ispitivanja o nakupljanju u zemljištu

Ispitivanja moraju obezbijediti dovoljno podataka za procjenu mogućnosti nakupljanja ostataka aktivne materije, metabolita i produkata razgradnje i reakcije.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Moraju se dostaviti ispitivanja o nakupljanju u zemljištu, osim ako je moguća ekstrapolacija iz podataka dobijenih o aktivnoj materiji i metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa odredbama podtačke 7.1.2.2.2. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Uslovi ispitivanja

Moraju se provesti dugoročna terenska ispitivanja na najmanje dvije vrste zemljišta na različitim geografskim lokacijama i koja uključuju višestruke primjene.

Kada u listi iz tačke 6. u uvodu nisu navedeni uputstva, vrsta i uslovi istpitivanja koji se trebaju provesti, moraju se razmotriti sa nadležnim organom.

9.1.2. Pokretljivost u zemljištu

Ispitivanje mora dati dovoljno podataka za procjenu pokretljivosti i ispriljivosti aktivne materije i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije.

9.1.2.1. Laboratorijska ispitivanja

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Mora se ispitati pokretljivost sredstva u zemljištu, osim ako je moguća ekstrapolacija iz podataka dobijenih u skladu sa odredbama t. 7.1.2. i 7.1.3.1. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Uslovi ispitivanja

Primjenjuju se odredbe t. 7.1.2. i 7.1.3.1. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

9.1.2.2. Lizimetrijska ispitivanja

Lizimetrijska ispitivanja moraju se provesti, kada je neophodno, da se obezbijede informacije o:

- pokretljivosti u zemljištu,
- mogućnosti za ispriljivosti u podzemne vode,
- mogućoj distribuciji u zemljište.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Odluka o tome, treba li provesti lizimetrijska ispitivanja kao eksperimentalna ispitivanja na otvorenom u okviru višestepenog ocjenjivanja ispiranja donosi se uzimajući u obzir rezultate ispitivanja o razgradnji i pokretljivosti i izračunate vrijednosti PEC_{GW} . Vrstu ispitivanja treba dogovoriti sa nadležnim organom.

Ispitivanja se moraju provesti, osim ako je moguća ekstrapolacija iz podataka dobijenih o aktivnoj materiji i metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa odredbama tačke 7.1.4.2. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Uslovi ispitivanja

Ispitivanja će obuhvatiti situaciju u realno mogućem najgorem slučaju i u trajanju neophodnom za zapažanje mogućeg ispiranja, uzimajući u obzir tip zemljišta, klimatske uslove, dozu, učestalost i period primjene.

Voda koja prolazi kroz kolone uzoraka zemljišta se analizira u odgovarajućim vremenskim razmacima dok se ostaci u biljnom materijalu određuju nakon žetve. Ostaci u profilu zemljišta u najmanje pet slojeva se utvrđuju na kraju eksperimenta. Uzorci se ne uzimaju u toku eksperimenta, jer uklanjanje biljaka (osim kod žetve u skladu sa uobičajenom poljoprivrednom praksom) i zemljišta utiče na proces ispiranja.

Padavine i temperatura zemljišta i vazduha bilježe se u redovnim vremenskim razmacima, barem jednom sedmično.

Dubina lizimetara mora biti najmanje 100 cm. Uzorci profila zemljišta moraju biti nenarušeni. Temperatura uzoraka zemljišta slična je temperaturama u polju. Ako je potrebno, mora se obezbijediti dodatno navodnjavanje da bi omogućili optimalan rast biljaka i obezbijedili da je količina vode koja prolazi kroz kolone slična količini vode u područjima za koje se traži registracija. Kada se zemljište u toku trajanja ispitivanja mora obraditi iz poljoprivrednih razloga, dubina obrade ne smije prelaziti 25 cm.

9.1.2.3. Terenska ispitivanja o ispriljivosti

Terenska ispitivanja o ispriljivosti moraju se provesti, kada je neophodno, da se obezbijede informacije o:

- pokretljivosti u zemljištu,
- mogućnosti za ispriljivosti u podzemne vode,
- mogućoj distribuciji u zemljište.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Odluka o tome treba li provesti terenska ispitivanja o ispriljivosti, kao eksperimentalna ispitivanja na otvorenom u okviru višestepenog ocjenjivanja ispiranja, donosi se uzimajući u obzir rezultate ispitivanja o razgradnji i pokretljivosti, kao i izračunate vrijednosti PEC_{GW} . Vrstu ispitivanja treba dogovoriti sa nadležnim organom. Ispitivanja se moraju provesti, osim ako je moguća ekstrapolacija iz podataka dobijenih o aktivnoj materiji i metabolitima, produktima razgradnje i reakcije, u skladu sa odredbama tačke 7.1.4.3. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Uslovi istraživanja

Ispitivanja će obuhvatiti situaciju u realno mogućem najgorem slučaju i u trajanju neophodnom za zapažanje mogućeg ispiranja, uzimajući u obzir tip zemljišta, klimatske uslove, dozu, učestalost i period primjene.

Voda se mora analizirati u odgovarajućim vremenskim intervalima. Na kraju probnog perioda utvrđuju se ostaci u profilu

zemljišta u najmanje pet slojeva. Uzimanje uzoraka biljnog materijala i zemljišta se izbjegava tokom eksperimenta (osim za berbu u skladu sa uobičajenom poljoprivrednom praksom), jer uklanjanje biljaka i zemljišta utiče na ispiranje.

Ostaci u profilu zemljišta u najmanje pet slojeva utvrđuju se na kraju eksperimenta. Ne sprovodi se uzimanje uzoraka u toku eksperimenta, jer uklanjanje biljaka (osim kod žetve u skladu sa uobičajenom poljoprivrednom praksom) i zemljišta utiče na proces ispiranja.

Padavine i temperatura zemljišta i vazduha bilježe se u redovnim vremenskim razmacima, barem jednom sedmično.

Moraju se dostaviti informacije o nivou podzemne vode u eksperimentalnom polju. S obzirom na plan eksperimenta, sprovodi se detaljna hidrološka analiza eksperimentalnog polja. Ako se tokom ispitivanja uoče pukotine u zemljištu, to se mora detaljno opisati.

Mora se obratiti pažnja na broj i mjesto uređaja za skupljanje vode. Postavljanje uređaja ne smije dovesti do preferencijalnih puteva protoka vode u zemljištu.

9.1.3. Procjena očekivanih koncentracija u zemljištu

Procijenjene vrijednosti PEC_5 moraju se odnositi na jednokratnu primjenu najveće doze za koju se podnosi zahtjev za registraciju, kao i na maksimalan broj tretiranja sa najvećim dozama za koje se podnosi zahtjev za registraciju, pri čemu se izražavaju aktivne materije u mg na kg suvog zemljišta.

Pri procjenjivanju vrijednosti PEC_5 treba uzeti u obzir faktore koji su povezani sa direktnom i indirektnom primjenom na zemljište, oticanjem, zanošenjem, ispiranjem, uključujući procese kao što su isparavanje, adsorpcija, hidroliza, fotoliza, aerobna i anaerobna razgradnja. Mora se koristiti dubina sloja zemljišta u ovisnosti od načina primjene i obrade zemljišta. Ako je u trenutku primjene zemljište prekriveno rastinjem, u procjenu se mora uključiti uticaj intercepcije usjeva na smanjenje izloženosti zemljišta.

Potrebno je navesti početne (PEC_5) neposredno nakon primjene za aktivne materije, metabolite i produkte razgradnje i reakcije. Odgovarajuće kratkotrajne i dugotrajne proračune (PEC_5) vrijednosti (vremensko ponderirani prosjeci) za aktivne materije, metabolite i produkte razgradnje i reakcije uzimajući u obzir podatke dobijene iz ekotoksikoloških ispitivanja.

9.2. Stanje i ponašanje u vodi i sedimentu

9.2.1. Aerobna mineralizacija u površinskim vodama

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Moraju se ispitati perzistentnost i ponašanje FFS u otvorenim vodama (slatke vode, vode ušća i morske vode) kada nije moguća ekstrapolacija iz podataka o aktivnoj materiji, metabolitima i produktima razgradnje i reakcije u skladu sa odredbama tačke 7.2.2.2. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Ispitivanje se mora dostaviti, osim u slučaju da podnosilac zahtjeva može dokazati da neće biti kontaminacije površinskih voda.

Uslovi ispitivanja

Moraju se navesti stepen i put ili putevi razgradnje za "pelagični" sistem ispitivanja ili za sistem "suspendovani sediment".

Kada je pogodno, mogu se koristiti dodatni sistemi ispitivanja koji se razlikuju u pogledu na sadržaj ugljenika, teksturu i pH vrijednost.

Dobijeni rezultati moraju se predstaviti u obliku šematskog prikaza koji pokazuje uključene puteve i u obliku tablica koje prikazuju raspored radioaktivnih markera u vodi i, gdje je prikladno, u sedimentu u pogledu vremena, za sljedeće materije:

- (a) aktivne materije,
- (b) CO_2 ,
- (c) isparljiva jedinjenja osim CO_2 ,
- (d) pojedinačne identifikovane produkte transformacije,
- (e) neidentifikovane ekstrabilne materije i
- (f) neekstrabilne ostatke u sedimentima.

Ispitivanje traje najviše 60 dana, osim ako se koristi polukontinuirani proces sa povremenom obnovom suspenzije koja se ispituje. Međutim, ako razgradnja materije koja se ispituje započne u prvih 60 dana, dužina trajanja serijskog testa se može produžiti do 90 dana.

9.2.2. Ispitivanja o vodi/sedimentu

Moraju se ispitati perzistentnost i ponašanje FFS u vodenim sistemima kada nije moguća ekstrapolacija iz podataka o aktivnoj materiji, metabolitima i produktima razgradnje i reakcije u skladu sa odredbama tačke 7.2.2.3. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Ispitivanje se mora dostaviti, osim ako podnosilac zahtjeva može dokazati da neće biti kontaminacije površinskih voda.

Uslovi ispitivanja

Moraju se navesti stepen i put ili putevi razgradnje za dva sistema voda/sediment. Dva sedimenta se moraju razlikovati u pogledu na sadržaj organskog ugljenika, teksturu i, kada je moguće, pH vrijednost.

Dobijeni rezultati se moraju predstaviti u obliku šematskog prikaza koji pokazuje uključene puteve i u obliku tablica koje prikazuju raspored radioaktivnih markera u vodi i sedimentu u pogledu vremena, za sljedeće materije:

- (a) aktivne materije,
- (b) CO₂,
- (c) isparljiva jedinjenja osim CO₂,
- (d) pojedinačne identifikovane produkte transformacije,
- (e) neidentifikovane ekstrabilne materije i
- (f) neekstrabilne ostatke u sedimentima.

Ispitivanje traje najmanje 100 dana. Ispitivanje može trajati duže kada je potrebno utvrditi put razgradnje i obrazac distribucije aktivne materije i njenih metabolita i produkata razgradnje i reakcije u vodi/sedimentu. Ako se prije kraja perioda od 100 dana razgradi više od 90% aktivne materije, test se može skratiti.

Mora se utvrditi obrazac razgradnje potencijalno relevantnih metabolita u okviru ispitivanja o vodi/sedimentu proširenim ispitivanjima za aktivnu materiju ukoliko nije moguća ekstrapolacija iz podataka iz tačke 7.2.2.3. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

9.2.3. *Ispitivanje o vodi/sedimentu pod uticajem režima svjetla*

Ukoliko je fotohemijska razgradnja od važnosti, može se dodatno navesti ispitivanje o vodi/sedimentu pod uticajem režima svjetla.

Uslovi ispitivanja

Vrstu i uslove ispitivanja koja se moraju provesti treba dogovoriti sa nadležnim organom.

9.2.4. *Procjena koncentracija u podzemnim vodama*

Moraju se utvrditi putevi zagađenja podzemnih voda, uzimajući u obzir relevantne poljoprivredne, fitosanitarne i ekološke (uključujući i klimatske) uslove.

9.2.4.1 Proračun koncentracija u podzemnim vodama

Procijenjene vrijednosti PEC_{GW} moraju se odnositi na najveći broj primjena u najkraćem vremenskom periodu i najveće doze za koje se podnosi zahtjev za registraciju.

Moraju se koristiti relevantni EU modeli za podzemne vode. Kada su bitne posebne kulture i okolnosti, primjenjuju se posebni scenariji za okolnosti uobičajene upotrebe za regije u kojima se koriste, za predmetnu kulturu ili drugu okolnost korištenja. Kada ponašanje u zemljištu ovisi od parametara zemljišta, potrebno je koristiti relevantne parametre o razgradnji i adsorpciji u zemljištu (vrijednosti DegT₅₀ i Koc) koje izražavaju takvu ovisnost. Ako se utvrdi da koncentracija identifikovanih metabolita i produkata razgradnje ili reakcije u filteratu prelazi 0,1 µg/l, potrebno je procijeniti njihovu relevantnost.

Moraju se dostaviti odgovarajuće procjene (proračuni) predviđene koncentracije aktivne materije u podzemnoj vodi PEC_{GW}, osim ako podaci o razgradnji ili adsorpciji, uzimajući u obzir najgore vrijednosti, jasno pokazuju da će ispiranje biti zanemarivo pri predviđenim područjima primjene.

Mora se izračunati PEC_{GW} za ocjenu relevantnosti svih metabolita i produkata razgradnje i reakcije određenih u okviru definicije ostataka za ocjenu rizika s obzirom na podzemne vode (tačka 7.4.1. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija).

Mora se procijeniti njihova relevantnost, ako se utvrdi da koncentracija identifikovanih metabolita i produkata razgradnje ili reakcije u filteratu prelazi 0,1 mg/l.

9.2.4.1 Dodatni terenski eksperimenti

Potrebu za provođenjem dodatnih terenskih ispitivanja kao i način i uslove ispitivanja, koje treba provesti, moraju se razmotriti sa nadležnim organom.

9.2.5. *Procjena koncentracija u površinskim vodama i sedimentu*

Moraju se odrediti putevi kontaminacije površinskih voda i sedimenta, uzimajući u obzir odgovarajuće poljoprivredne, fitosanitarne i uslove životne sredine (uključujući i klimatske uslove). Moraju se dostaviti odgovarajuće procjene (proračuni) predviđenih koncentracija aktivne materije u površinskim vodama PEC_{SW} i sedimentu PEC_{SED}, osim ako podnositelj zahtjeva može dokazati da neće biti zagađenja. Procjene PEC_{SW} i PEC_{SED} moraju se odnositi na najveći broj primjena u najkraćem vremenskom periodu i najveće doze za koje se podnosi zahtjev za registraciju pri čemu mora uključiti kanale, bare i potoke. Moraju se koristiti relevantni EU alati za modeliranje površinskih voda. Pri ocjenjivanju PEC_{SW} i PEC_{SED} moraju se uzeti u obzir faktori koji se odnose na direktnu primjenu u vodi, zanošenje, oticanje, otpuštanje putem drenažnih kanala, kanala i atmosfersko taloženje, uključujući procese kao što su isparavanje, adsorpcija, advekcija, hidroliza, fotoliza, biorazgradnja, sedimentacija i resuspenzija i prenos između vode i sedimenta. Mora se dostaviti početna najveća koncentraciju nakon tretmana (opća najveća vrijednost) i proračun kratkoročnih i dugoročnih PEC_{SW} za relevantna vodena tijela (vremenski ponderisani prosjeci). Mora se dostaviti odgovarajuća početna najveća koncentracija nakon tretmana (opća najveća vrijednost) i proračun kratkoročnih i dugoročnih PEC_{SED} za relevantna vodena tijela (vremenski ponderisani prosjeci).

Navedene vrijednosti PEC su potrebne za aktivnu materiju i sve metabolite i produkte razgradnje i reakcija koji su navedeni u definiciji ostatka za procjenu rizika s obzirom na površinske vode i sediment. Oni se koriste za završetak procjene rizika,

kroz poređenje sa krajnjim tačkama dobijenim na osnovu podataka iz ekotoksikoloških ispitivanja.

Pri izračunu kratkoročnih i dugoročnih PEC_{SW} i odgovarajućih kratkoročnih i dugoročnih PEC_{SED} za odgovarajuća stacionarna vodena tijela (bare, vremenski ponderisani prosjeci) i za odgovarajuća sporo kretajuća vodena tijela (kanali i potoci, vremenski ponderisani prosjeci) mora se koristiti promjenjivi vremenski okvir. U tom smislu moraju se koristiti različiti vremenski okviri, uzimajući u obzir podatke iz ekotoksikoloških ispitivanja.

Potreba za obavljanje dodatnih ispitivanja na višem nivou, kao i vrsta i uslovi ispitivanja, koji će se sprovoditi, mora se razmotriti sa nadležnim organom.

9.3. Stanje i ponašanje u vazduhu

9.3.1 Put i stepen razgradnje u vazduhu i prenos vazduhom

Ako je prag za isparavanje $V_p = 10^{-5}$ Pa (za isparavanje iz biljaka) ili 10^{-4} Pa (za isparavanje iz zemljišta) na temperaturi od 20°C premašen (zanošenje), zahtijevaju se mjere za smanjenje rizika radi smanjenja izloženosti organizama koji ne pripadaju ciljanoj grupi, pri čemu se mora obezbijediti model proračuna taloženja na neciljanim mjestima (PEC) zbog isparavanja.

Obim isparavanja (PEC) će se dodati u odgovarajuće procedure procjene rizika za PEC_S PEC_{SW} . Za poboljšanje proračuna mogu se koristiti podaci iz ograničenih ispitivanja. Moraju se obezbijediti laboratorijski eksperimenti, eksperimenti u vazdušnom tunelu ili terenski eksperimenti kako bi se utvrdila PEC taloženja nakon isparavanja i mjere za ublažavanje rizika, gdje je to prikladno.

9.4. Procjena koncentracija za druge načine izloženosti

Moraju se dostaviti odgovarajuće procjene (proračuni) predviđene koncentracije aktivne materije, metabolita i produkata razgradnje i reakcije u životnoj sredini, osim ako podnosilac zahtjeva može dokazati da neće biti zagađenja u slučaju drugih puteva izlaganja, kao što su:

- taloženje prašine uključujući FFS zanošenjem tokom sjetve,
- indirektna izloženost površinske vode zbog pročišćavanja otpadnih voda nakon primjene FFS u prostorijama za skladištenje i
- upotreba na ukrasnim i rekreacionim površinama.

Procijenjene vrijednosti PEC moraju se odnositi na najveći broj primjena u najkraćem vremenskom periodu, najveće doze za koje se podnosi zahtjev za registraciju i moraju uključivati relevantne životne sredine.

Vrsta podataka koje treba obezbijediti razmotrit će se sa nadležnim organom.

POGLAVLJE 10

Ekotoksikološka ispitivanja

Uvod

1. Ispitivanje FFS je neophodno kada se njegova toksičnost ne može predvidjeti na osnovu podataka o aktivnoj materiji. U slučaju kada je potrebno provesti ispitivanje, cilj ispitivanja je da se utvrdi da li je FFS, uzimajući u obzir sadržaj aktivne materije, toksičnije od aktivne materije. Prema tome, može biti dovoljno ispitivanje premoštavanja ili ograničeni testovi. Međutim, ako je FFS toksičnije od aktivne materije (izraženo u uporedivim jedinicama), mora se provesti konačno ispitivanje. Moraju se ispitati mogući uticaji na organizme/eko-sisteme, osim ako podnosilac zahtjeva može dokazati da organizmi i eko-sistemi nisu izloženi.

Provedeni testovi i ispitivanja pri kojima se kao testni materijal koristi FFS i koji su potrebni za procjenu toksičnosti aktivne materije moraju se navesti u kontekstu zahtijevanih podataka o aktivnoj materiji.

2. Moraju se navesti svi mogući štetni uticaji utvrđeni tokom rutinskog ekotoksikološkog ispitivanja, pri čemu se moraju provesti i navesti dodatna ispitivanja koja mogu biti potrebna za proučavanje mehanizama tih procesa i za procjenu značaja tih uticaja.

3. Kada ispitivanja uključuju upotrebu različitih doza, mora se navesti odnos između doze i štetnog uticaja.

4. Kada su za odlučivanje o provođenju ispitivanja potrebni podaci o izloženosti, moraju se upotrebljavati podaci dobijeni u skladu sa Poglavljem 9.

Moraju se uzeti u obzir sve informacije o FFS i aktivnoj materiji pri ocjenjivanju izloženosti organizama. Primjenjuje se višefazni pristup kojim se najprije koriste najgori zadati parametri izloženosti, a zatim slijedi pročišćeni parametri bazirani na

određivanju reprezentativnih organizama. Gdje je prikladno, trebaju se koristiti parametri koji su opisani u ovom poglavlju. Ako se na osnovu dostupnih podataka utvrdi da je FFS toksičnije od aktivne materije, za proračun odgovarajućih koeficijena rizika (vidi tačku 8. ovog uvoda) moraju se koristiti podaci o toksičnosti FFS.

5. Zahtjevi iz ovog poglavlja uključuju određene vrste ispitivanja iz Poglavlja 8. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija (na primjer, standardni laboratorijski testovi sa pticama, vodenim organizmima, pčela medaricama, zglavkarima, glistama, zemljišnim mikroorganizmima, mezofaunom zemljišta i biljkama koje ne pripadaju ciljanoj grupi). Iako svaka tačka mora biti opisana, eksperimentalni podaci o FFS se moraju generisati samo ako se toksičnost sredstva ne može predvidjeti na osnovu podataka o aktivnoj materiji. FFS može biti ispitano samo za određenu vrstu iz grupe, koja je najosjetljivija na aktivnu materiju.

6. Mora se dostaviti detaljan opis (specifikacija) korištenog materijala, kako je predviđeno pod tačkom 1.4. Dio A Priloga ovog Pravilnika.

7. Kako bi se lakše ocijenio značaj rezultata ispitivanja, u različitim ispitivanjima toksičnosti, koristi se ista vrsta odnosno rasa za svaku pojedinu vrstu.

8. Ekotoksikološka procjena zasniva se na riziku koje predloženo FFS ima na neciljane organizme. U obavljanju procjene rizika upoređuje se toksičnost i izloženost. Za izražavanje takve uporedbe koristi se izraz "količnik rizika". Količnik rizika može se izraziti na nekoliko načina, kao što je odnos između toksičnosti i izloženosti i kao količnik opasnosti.

9. U pogledu smjernica koje omogućavaju planiranje ispitivanja za utvrđivanje efektivne koncentracije (EC_{50}), mora se provesti ispitivanje za određivanje EC_{10} i EC_{20} sa odgovarajućim 95% intervalima pouzdanosti. Kada se primjenjuje pristup sa EC_{50} , NOEC se također mora odrediti.

Nije potrebno ponavljanje postojećih prihvaćenih ispitivanja kreiranih za utvrđivanje NOEC. Mora se provesti procjena statističkih vrijednosti NOEC koje proizlaze iz tih ispitivanja.

10. Za formulacije u čvrstom obliku mora se dostaviti procjena rizika od zanošenja prašine na neciljane zglavkare i biljke. Pojediniosti o mogućim nivoima izloženosti moraju biti predstavljene u skladu sa Poglavljem 9 ovog Priloga. Za vodene organizme mora se razmotriti rizik od zanošenja cijelih čestica i čestica prašine. Za procjenu rizika moraju se upotrijebiti dostupni mogući nivoi izloženosti, dok ne budu na raspolaganju prihvaćene stope raspada prašine.

11. Pri planiranju ispitivanja na višem nivou, uključujući upotrebu FFS, i analizi podataka moraju se primijeniti odgovarajuće statističke metode. Moraju se navesti sve pojediniosti o statističkim metodama. Gdje je to moguće, ispitivanja na višem nivou će upotpuniti hemijske analize koje će potvrditi izloženost na adekvatnom nivou.

12. Do odobravanja i usvajanja novih ispitivanja i novih šema za procjenu rizika, za određivanje akutnih i hroničnih rizika za pčele medarice, uključujući rizik za opstanak i razvoj kolonija i identifikaciju i mjerenje subletalnih uticaja u okviru procjene rizika, koristit će se postojeći protokoli.

10.1. Uticaji na ptice i druge kopnene kičmenjake

10.1.1 Uticaji na ptice

Moraju se ispitati mogući rizici za ptice ukoliko se fitotoksičnost FFS ne može predvidjeti na osnovu podataka o aktivnoj materiji, osim, npr. ako se FFS koristi u zatvorenim prostorima ili za premaze za liječenja rana, gdje ptice nisu direktno ili sekundarno izložene.

Moraju se ispitati mogući uticaji na ptice, osim ako se može isključiti mogućnost direktne ili sekundarne izloženosti ptica, kao što je slučaj kod upotrebe u zatvorenim prostorima ili liječenja rana na drveću.

Kada su FFS u obliku peleta, granula ili je namijenjeno za tretiranje sjemena, mora se navesti količina aktivne materije u svakoj peleti, granulaciji ili sjemenu kao i veličina, masa i oblik peleta ili granula. Na osnovu tih podataka mora se izračunati i navesti potreban broj i masa peleta, granula ili sjemena za dostizanje LD_{50} ².

Ako se radi o mamcima, mora se navesti koncentracija aktivne materije u mamcu (tj. mg aktivne materije/kg).

Procjena rizika za ptice mora se sprovoditi u skladu sa odgovarajućom analizom količnika rizika.

10.1.1.1 Akutna oralna toksičnost za ptice

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Mora se ispitati akutna oralna toksičnost FFS kada toksičnost nije moguće predvidjeti na osnovu podataka o aktivnoj materiji ili ako rezultati ispitivanja na sisarima dokazuju značajno veću toksičnost FFS u poređenju sa aktivnom materijom, osim ako se može dokazati da ptice neće biti izložene samom sredstvu.

Uslovi ispitivanja

Ispitivanjem se mora dobiti, gdje god je to moguće, vrijednost LD_{50} , smrtonosna doza, vrijeme odgovora i oporavka i doza bez uticaja (NOEL), pri čemu su uključeni makroskopski patološki nalazi. Plan ispitivanja mora biti osmišljen sa ciljem dobijanja pouzdanih vrijednosti LD_{50} , a ne za bilo koje sekundarne krajnje tačke.

Ispitivanje se treba provesti na vrstama korištenim u ispitivanju iz tačke 8.1.1. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Maksimalna doza koja se koristi u testu ne smije prelaziti 2.000 mg aktivne materije/kg tjelesne mase, međutim, ovisno od očekivanog nivoa izloženosti na terenu po predloženoj upotrebi komponenti, mogu se zahtijevati više doze.

10.1.1.2 Podaci višeg stepena o pticama

Ispitivanja o pticama na višem stepenu moraju se provesti kada procjena rizika na početnom stepenu ne dokaže prihvatljiv rizik.

10.1.2. Uticaji na druge kopnene kičmenjake osim ptica

Moraju se ispitati mogući rizici za druge vrste kičmenjaka, osim ptica, osim kada se ispitivana materija, uključujući FFS koristi, na primjer, u zatvorenim prostorima i za premaze za zarastanje rana, gdje ptice nisu direktno ili sekundarno izložene. Eksperimentalna ispitivanja na kičmenjacima moraju se provesti samo ako podaci potrebni za procjenu rizika ne mogu biti ekstrapolirani iz podataka dobijenih u skladu sa zahtjevima iz poglavlja 5. i 7. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Procjena rizika akutne i reproduktivne toksičnosti za kopnene kičmenjake, osim ptica, sprovodi se u skladu sa relevantnom analizom količnika rizika.

10.1.2.1 Akutna oralna toksičnost za sisare

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ako se smatra da je izloženost formulaciji moguća, i kada toksičnost nije moguće predvidjeti na osnovu podataka o aktivnoj materiji, također je potrebno razmotriti podatke o akutnoj oralnoj toksičnosti FFS iz toksikološke procjene za sisare (vidi tačku 5.8. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija).

10.1.2.2. Podaci višeg stepena o sisarima

Ispitivanja o sisarima na višem stepenu trebaju se provesti kada procjena rizika na početnom stepenu ne dokazuje prihvatljiv rizik.

10.1.3. Uticaji na druge divlje kopnene kičmenjake (gmizavci i vodozemci)

Rizik za gmizavce i vodozemce od FFS mora se uzeti u obzir ako se ne može predvidjeti na osnovu podataka o aktivnoj materiji i kada je to prikladno. Vrsta i uslovi ispitivanja trebaju se razmotriti sa nadležnim organom.

10.2. Uticaji na vodene organizme

Moraju se ispitati mogući uticaji na vodene vrste (ribe, vodene beskičmenjake, alge i u slučaju herbicida i regulatora rasta bilja na vodene makrofite), osim ako se može isključiti mogućnost izloženosti vodenih vrsta.

Procjena rizika za vodene organizme sprovodi se u skladu sa relevantnom analizom količnika rizika.

10.2.1. Akutna toksičnost za ribe, vodene beskičmenjake ili uticaji na vodene alge i makrofite

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ispitivanje se mora provesti ako:

- (a) akutnu toksičnost FFS nije moguće predvidjeti na osnovu podataka o aktivnoj materiji, ili
- (b) predviđena upotreba uključuje direktnu primjenu na vodenu površinu,
- (c) ekstrapolacija iz raspoloživih podataka za slično FFS nije moguće.

Ispitivanja se moraju provesti na jednoj vrsti iz svake od tri, odnosno četiri grupe organizama koje žive u vodi, tj. ribe, vodeni beskičmenjaci, vodene alge i, gdje je to prikladno, i makrofite, u skladu sa tačkom 8.2. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija, ukoliko FFS samo po sebi može zagaditi vodu.

Međutim, ako je moguće na osnovu raspoloživih informacija izvesti zaključak, da je jedna od navedenih grupa osjetljivija, ispitivanja se trebaju provesti samo u toj grupi.

Ako sredstvo FFS sadrži dvije ili više aktivne materije, a najosjetljivije taksonomske skupine za pojedine aktivne materije nisu iste, moraju se provesti istraživanja na svim trima/četirima skupinama vodenih organizama, tj. na ribama, vodenim beskrležnjacima, algama i, prema potrebi, makrofitima.

Uslovi ispitivanja

Upotrebljavaju se relevantne odredbe iz t. 8.2.1., 8.2.4., 8.2.6. i 8.2.7. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija. Kako bi se smanjio obim ispitivanja na ribama, pri ispitivanju akutne toksičnosti za ribe razmotrit će se pristup sa pragovima (vidi tačku 8.2.1. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija).

10.2.2. Dodatna ispitivanja o dugotrajnoj i hroničnoj toksičnosti za ribe, vodene beskičmenjake i organizme koji žive u sedimentu

Ispitivanja iz t. 8.2.2. i 8.2.5. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija potrebno je provesti za pojedina FFS kada nije moguća ekstrapolacija iz podataka dobijenih iz relevantnih ispitivanja o aktivnoj materiji (akutna toksičnost FFS je na primjer 10 puta veća od akutne toksičnosti tehničke aktivne materije), osim ako se dokaže da izloženost nije moguća.

Kada je potrebno provesti ispitivanja o hroničnoj toksičnosti FFS, vrsta i uslovi ispitivanja moraju se razmotriti sa nadležnim organom.

10.2.3. Dodatna ispitivanja na vodenim organizmima

Ispitivanja iz tačke 8.2.8. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija moraju se provesti za pojedina FFS kada nije moguća ekstrapolacija iz podataka dobijenih iz relevantnih ispitivanja o aktivnoj materiji ili drugom FFS.

10.3. Uticaji na zglavkare

10.3.1. Uticaji na pčele medarice

Mora se ispitati mogući uticaja na pčele medarice, osim ako je FFS namijenjeno isključivo za upotrebu u situacijama u kojima pčele medarice vjerovatno neće biti izložene, kao što su:

- (a) skladištenje hrane u zatvorenim prostorima,
- (b) tretiranje zemljišta sa FFS nesistemičnog djelovanja, osim granula,
- (c) natapanje presadnica i lukovica sa FFS nesistemičnog djelovanja,
- (d) FFS za zarastanje i liječenje rana,
- (e) nesistemični rodenticidni mamci,
- (f) upotreba u staklenicima bez oprašivača.

Ispitivanje je obavezno ako:

- FFS sadrži više od jedne aktivne materije,
- nije moguće pouzdano predvidjeti da je toksičnost FFS jednaka ili niža od toksičnosti ispitivane aktivne materije, u skladu sa zahtjevima iz t. 8.3.1. i 8.3.2. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Mora se uzeti u obzir rizik od zanošenja prašine tokom sjetve tretiranog sjemena. Također se mora obratiti pažnja na rizik od zanošenja prašine tokom primjene granula i peleta za suzbijanje puževa. Ako FFS ima sistemsko djelovanje i namijenjeno je za upotrebu na sjemenu, lukovicama i korijenju, direktnom primjenom na ili u zemljište, na primjer prskanjem, primjenom granula/peleta na zemljište, vodom za navodnjavanje ili primjenom direktno u biljku prskanjem ili ubrizgavanjem u stabljiku, mora se napraviti procjena rizika za pčele medarice koje dolaze u kontakt sa tim biljkama zbog rizika od ostataka FFS u nektaru, polenu i vodi i koje manifestuju gutaciju.

Kada je izloženosti pčela medarica moguća, mora se provesti ispitivanje akutne (oralne i kontaktne) i hronične toksičnosti, uključujući subletalne uticaje.

Kada se pčele medarice medarice, zbog sistemskih karakteristika aktivne materije, mogu izložiti ostacima u nektaru, polenu ili vodi i kada je akutna oralna toksičnost < 100 mg po pčeli medarici ili je ustanovljena značajna toksičnost za larve, moraju se obezbijediti koncentracije ostataka u ovim matricama, a procjena rizika mora se zasnivati na poređenju relevantnih završnih tačaka sa tim koncentracijama ostataka. Ako to poređenje pokazuje da se izloženost toksičnim nivoima ne može isključiti, uticaji se moraju ispitati ispitivanjima višeg stepena.

10.3.1.1 Akutna toksičnost za pčele medarice

Kada je za FFS obavezno ispitivanje akutne toksičnosti za pčele medarice, moraju se provesti ispitivanja akutne oralne i kontaktne toksičnosti.

10.3.1.1.1. Akutna oralna toksičnost

Ispitivanjem akutne oralne toksičnosti određuju se akutne vrijednosti LD₅₀ i NOEC. Potrebno je navesti moguće subletalne uticaje, ukoliko se primijete.

Uslovi ispitivanja

Rezultati se izražavaju u µg FFS po pčeli medarici.

10.3.1.1.2. Akutna kontaktna toksičnost

Ispitivanjem akutne kontaktne toksičnosti određuju se akutne vrijednosti LD₅₀ i NOEC. Potrebno je navesti moguće subletalne uticaje, ukoliko se primijete.

Uslovi ispitivanja

Rezultati se izražavaju u µg FFS po pčeli medarici.

10.3.1.2. Hronična toksičnost za pčele medarice

Ispitivanjem hronične toksičnosti za pčele medarice određuju se hronične oralne vrijednosti EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ i NOEC. Kada hronične oralne vrijednosti EC₁₀, EC₂₀ i EC₅₀ nije moguće ocijeniti, navode se razlozi. Ukoliko se zapaze mogući subletalni uticaji, moraju se navesti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ispitivanje se sprovodi kada je izloženost pčela medarica moguća.

Uslovi ispitivanja

Rezultati se izražavaju u µg FFS po pčeli medarici.

10.3.1.3. Uticaji na razvoj pčela medarica i njene ostale životne faze

Mora se provesti ispitivanje o pčelinjem leglu kako bi se utvrdio uticaj na razvoj pčela medarica i aktivnost legla.

Ispitivanje pčelinjeg legla mora pružiti dovoljno informacija za procjenu mogućih rizika koje za larve pčela medarica

predstavljaju FFS.

Ispitivanjem će se obezbijediti EC₁₀, EC₂₀ i EC₅₀ za odrasle pčele medarice/larve (ili obrazloženje da procjena nije moguća) sa NOEC. Moraju se navesti mogući subletalni uticaji, ukoliko se primijete.

10.3.1.4 Subletalni uticaji

Ispitivanje subletalnih uticaja na pčela medaricama, kao što su uticaji na ponašanje i razmnožavanje i, gdje je primjenjivo, uticaji na pčelinje zajednice, može biti dodatno zahtijevano.

10.3.1.5 Eksperimenti u kavezu i tunelu

Ispitivanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu:

- mogućih rizika koje FFS predstavlja za preživljavanje i ponašanje pčela medarica i
- uticaj hranjenja pčela medarica na kontaminiranoj mednoj rosi ili cvijeću.

Moraju se ispitati subletalni uticaji, ako je potrebno, provođenjem posebnih ispitivanja (npr. ponašanje pri prehranjivanju).

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Kada nije moguće razlikovati akutne ili hronične uticaje na opstanak i razvoj pčelinje zajednice, potrebno je provesti dodatna ispitivanja, posebno ako se uoče uticaji tokom ispitivanja hranjenja pčelinjeg legla (vidi tačku 8.3.1.3. dijela A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija) ili ako postoji sumnja na indirektne uticaje kao što su odgođeno djelovanje, uticaji na rane razvojne stadijume pčela medarica ili promjene ponašanja pčela medarica ili druge uticaje kao što su dugoročne nuspojave. U tim slučajevima moraju se provesti i dostaviti eksperimenti u kavezu i tunelu.

Uslovi ispitivanja

Ispitivanje se mora provesti na zdravim pčelinjim zajednicama sa maticom sa malim brojem patogena koji se redovno prate.

10.3.1.6 Terenski eksperimenti sa pčela medaricama

Ispitivanje mora imati adekvatnu statističku vrijednost i mora obezbijediti dovoljno podataka za ocjenu mogućih rizika koje FFS predstavlja za ponašanje pčela medarica, preživljavanje i razvoj pčelinje zajednice.

Moraju se ispitati subletalni uticaji, ako je potrebno, provođenjem posebnih ispitivanja (npr. povratni let).

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Kada nije moguće isključiti akutne ili hronične uticaje na opstanak i razvoj pčelinje zajednice, potrebno je provesti dodatna ispitivanja, ako:

- se primijete uticaji tokom ispitivanja hranjenja pčelinjeg legla (vidi tačku 8.3.1.3. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija) ili
- postoji sumnja na indirektne uticaje kao što su odgođeno djelovanje, uticaji na rane razvojne stadijume pčela medarica ili promjene ponašanja pčela medarica ili druge uticaje kao što su dugoročne nuspojave.

U ovim slučajevima moraju se provesti terenski eksperimenti.

Uslovi ispitivanja

Ispitivanje se mora provesti na zdravim pčelinjim zajednicama sa maticom sa malim brojem patogena koji se redovno prate.

Smjernica za ispitivanje

Planiranje ispitivanja višeg stepena mora se razmotriti sa nadležnim organom.

10.3.2. Uticaji na neciljane zglavkare osim pčela medarica

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Moraju se ispitati uticaji svih FFS na kopnene zglavkare koji ne pripadaju ciljanoj grupi, osim kada FFS sadrže aktivnu materiju, koja je isključivo za upotrebu u okolnostima u kojima zglavkari koji ne pripadaju ciljanoj grupi neće biti izloženi, kao što su:

- (a) skladištenje hrane u zatvorenim prostorima, u kojima izloženost nije moguća,
- (b) premazi za zaštitu i liječenje povreda,
- (c) zatvoreni prostori sa rodenticidnim mamcima.

Ispitivanje je obavezno ako:

- FFS sadrži više od jedne aktivne materije,
- nije moguće pouzdano predvidjeti da je toksičnost FFS jednaka ili niža od toksičnosti ispitivane aktivne materije, u skladu sa zahtjevima iz tačke 8.3.2. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Za FFS ispitivanje se sprovodi na dvije indikatorske vrste, tj. na parazitskoj grinji *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) i predatorskoj grinji *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Početno ispitivanje obavlja se korištenjem staklenih panela, pri čemu se navodi smrtnost i uticaji na razmnožavanje (ako se ocjenjuju). Eksperimentima se određuje odnos između doze i odziva i potrebno je navesti krajnje tačke za LR₅₀³, ER₅₀⁴ i NOEC za procjenu rizika za te vrste u skladu sa odgovarajućom analizom količnika rizika.

Za FFS koja sadrže aktivnu materiju sa navedenim posebnim načinom djelovanja (npr. regulator rasta insekata, inhibitor hranjenja insekata) mogu se zahtijevati dodatni eksperimenti, uključujući osjetljive životne faze, posebne načine unosa ili druge promjene. Izbor eksperimentalne vrste se mora obrazložiti.

Ispitivanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu toksičnosti (smrtnost) FFS za zglavkare u ciljanom i neciljanom području.

10.3.2.1 Standardni laboratorijski eksperimenti za neciljane zglavkare

Ispitivanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu toksičnosti FFS na dvije indikatorske vrste: parazitsku grinju *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) i predatorsku grinju *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae) u skladu sa odgovarajućom analizom količnika rizika.

Kada postoje negativni uticaji, moraju se provesti ispitivanja koristeći ispitivanja na višem nivou (vidjeti t. od 10.3.2.2. do 10.3.2.5.) za dobijanje dodatnih informacija. U procjeni na višem stepenu, analiza količnika rizika koja se koristi za standardne laboratorijske eksperimente za neciljane zglavkare nije prikladna.

10.3.2.2 Prošireni laboratorijski eksperimenti, ispitivanja o starim ostacima na neciljanim zglavkarima

Ispitivanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu rizika koji FFS predstavlja za zglavkare, koristeći realističniju eksperimentalnu ispitnu podlogu ili režim izloženosti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Dodatni eksperimenti moraju se provesti kada su zapaženi uticaji nakon laboratorijskih ispitivanja u skladu sa zahtjevima iz tačke 10.3.2.1. i kada odgovarajuća analiza količnika rizika pokazuje rizik za standardne indikatorske neciljane vrste zglavkara.

Prije svega se sprovodi eksperiment na indikatorskim vrstama uključenim u standardni laboratorijski eksperiment stepena 1 (tačka 10.3.2.1.). Osim toga, eksperiment mora biti proveden na jednoj dodatnoj vrsti, kada je na ciljanom području ustanovljen rizik za jednu ili obje standardne indikatorske vrste. Eksperiment na jednoj dodatnoj vrsti mora se provesti kada je na neciljanom području ustanovljen rizik za standardne indikatorske vrste.

Ispitivanje o starim ostacima se sprovodi na najosjetljivijim vrstama sa ciljem dobijanja informacija o vremenu potrebnom za moguću ponovnu kolonizaciju tretiranih ciljanih područja.

Uslovi ispitivanja

(a) Prošireni laboratorijski eksperimenti

Prošireni laboratorijski eksperimenti sprovode se pod kontrolisanim uslovima pri čemu se laboratorijski uzgojeni organizmi ili primjeri prikupljeni na terenu izlažu svježim ili osušenim pesticidnim depozitima primjenjenim na prirodnim podlogama, npr. lišće, biljke ili prirodno zemljište u laboratorijskim ili terenskim uslovima.

(b) Ispitivanja o starim ostacima

Ispitivanjima o starim ostacima se ocjenjuje trajanje uticaja u ciljanom području na zglavkare koji ne pripadaju ciljanoj grupi. Ispitivanja sadrže ostarjele depozite ostataka FFS u poljskim uslovima (može se predložiti upotreba zaštite od kiše), pri čemu se eksperimentalni organizmi na tretiranom lišću ili biljakama izlažu u laboratoriji, u kontrolisanim uslovima na otvorenom ili kombinacija obje vrste (kao što su procjene smrtnosti u kontrolisanim uslovima na otvorenom i procjena uticaja na reprodukciju u laboratorijskim uslovima).

10.3.2.3 Ispitivanja na neciljanim zglavkarima pod kontrolisanim uslovima na otvorenom

Ispitivanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu rizika koje FFS predstavlja za zglavkare uzimajući u obzir uslove na terenu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Kada su uočeni uticaji nakon laboratorijskih ispitivanja u skladu sa zahtjevima iz tačke 8.3.2. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija ili tačke 10.3.2. Priloga ovog Pravilnika (npr. prekoračene su određene granične vrijednosti), mora se provesti ispitivanje pod kontrolisanim uslovima na otvorenom.

Uslovi ispitivanja

Ispitivanje se sprovodi u tipičnim uslovima poljoprivredne proizvodnje i u skladu sa predloženim preporukama za upotrebu koji proizlaze iz ispitivanja o realno najgorem mogućem slučaju.

Pri ispitivanju pod kontrolisanim uslovima na otvorenom moraju se uzeti u obzir dobijeni rezultati tokom ispitivanja na nižem nivou i posebna pitanja koja se trebaju riješiti. Pri izboru eksperimentalnih vrsta za ispitivanja pod kontrolisanim uslovima na otvorenom moraju se uzeti u obzir dobijeni rezultati tokom ispitivanja na nižem nivou i posebna pitanja koja se trebaju riješiti.

Ispitivanje uključuje smrtonosne i subletalne krajnje tačke (npr. integrisani parametri u terenskim ispitivanjima), ali pri tumačenju tih završnih tačaka treba biti oprezan jer su podložne velikoj promjenjivosti.

10.3.2.4 Terenska ispitivanja na neciljanim zglavkarima

Ispitivanjem se treba dobiti dovoljno podataka za ocjenu rizika koji FFS predstavlja za zglavkare uzimajući u obzir uslove na terenu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Kada su primijećeni uticaji nakon laboratorijskih ispitivanja u skladu sa zahtjevima iz tačke 8.3.2. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija ili u skladu sa t. 10.3.2.2. ili 10.3.2.3. Priloga ovog Pravilnika i kada se odgovarajućom analizom količnika rizika ustanovi rizik za zglavkare koji ne pripadaju ciljanoj grupi, moraju se provesti terenska ispitivanja.

Uslovi ispitivanja

Ispitivanje se sprovodi u tipičnim uslovima poljoprivredne proizvodnje i u skladu sa predloženim preporukama za upotrebu,

koje proizlaze iz ispitivanja o realno najgorem mogućem slučaju.

Terenskim eksperimentima određuju se kratkoročni i dugoročni uticaji koje FFS predstavlja na prirodno prisutne populacije zglavkara nakon primjene u skladu sa predloženim područjem upotrebe FFS i pod normalnim uslovima poljoprivredne proizvodnje.

10.3.2.4 Drugi načini izloženosti za neciljane organizme

Kada za pojedine zglavkare (kao što su oprašivači i biljojedi) provođenje ispitivanja u skladu sa tačkom 10.3.1. i tačkama od 10.3.2.1. do 10.3.2.4. nije primjereno, mora se provesti dodatno posebno ispitivanje, gdje postoje indicije da zglavkari nisu samo izloženi kontaktom (npr. FFS koja sadrže aktivnu materiju sistematskog djelovanja). Prije provođenja takvog ispitivanja predloženi plan se mora razmotriti sa nadležnim organom.

10.4. Uticaji na neciljanu mezofaunu i makrofaunu u zemljištu

10.4.1. Uticaji na gliste

Moraju se navesti podaci o mogućem uticaju na gliste, osim ako se može dokazati da gliste neće biti izložene, bilo direktno ili indirektno.

Procjena rizika za gliste sprovodi se u skladu sa relevantnom analizom količnika rizika.

10.4.1.1. Gliste - subletalni uticaji

Ispitivanjem se moraju obezbijediti informacije o uticajima na rast i razmnožavanje glista.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Subletalna toksičnost FFS za gliste se mora ispitati ako su ispunjeni relevantni kriteriji iz tačke 8.4. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija i ako toksičnost FFS nije moguće predvidjeti na osnovu podataka za aktivnu materiju, osim ako podnosilac dokaže da izloženost nije moguća.

Ispitivanjem se određuje odnos između doze i reakcije, na osnovu vrijednosti EC_{10} , EC_{20} , i NOEC i sprovodi se procjena rizika u skladu sa odgovarajućom analizom količnika rizika, pri čemu se uzimaju u obzir moguća izloženost, sadržaj organskog ugljenika (f_{oc}) u testnom medijumu kao i lipofilne karakteristike (K_{ow}) testne materije. Testna materija se unosi u zemljište radi dobijanja homogene koncentracije u zemljištu. Eksperimenti sa metabolitima u zemljištu mogu se izbjeći ako postoje analitički dokazi da je metabolit prisutan dovoljno dugo i u adekvatnoj koncentraciji u provedenim ispitivanjima sa osnovnom aktivnom materijom.

10.4.1.2. Gliste - terenska ispitivanja

Ispitivanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu uticaja na gliste u terenskim uslovima.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Kada odgovarajuća analiza količnika rizika pokaže hronični rizik za gliste, moraju se provesti i dostaviti terenska ispitivanja za određivanje uticaja u praktičnim terenskim uslovima, kao opcija za procjenu rizika višeg stepena.

Uslovi ispitivanja

Pri planiranju ispitivanja moraju se uzeti u obzir predložena upotreba FFS, uslovi životne sredine koji se mogu pojaviti i izložene vrste.

Ako će ispitivanja biti osnov za procjenu rizika u vezi sa metabolitima, njihova se koncentracija mora potvrditi analizom.

10.4.2. Uticaji na neciljanu mezofaunu i makrofaunu u zemljištu (osim glista)

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Uticaji na organizme u zemljištu (osim glista) moraju se ispitati za sva FFS, osim u slučajevima gdje zemljišni organizmi nisu izloženi kao što su:

- (a) skladištenje hrane u zatvorenim prostorima, u kojima izloženost nije moguća,
- (b) premazi za zaštitu i liječenje povreda,
- (c) zatvoreni prostori sa rodenticidnim mamcima.

Ispitivanje je obavezno ako:

- FFS sadrži više od jedne aktivne materije,
- nije moguće pouzdano predvidjeti da je toksičnost FFS jednaka ili niža od toksičnosti ispitivane aktivne materije, u skladu sa zahtjevima iz tačke 8.4.2. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Za FFS koja se primjenjuju folijarno, pri preliminarnoj procjeni rizika, mogu se uzeti u obzir podaci o dvjema relevantnim vrstama zglavkara. Ako se na bilo kojoj od tih vrsta pojave uticaji mora se provesti ispitivanje na vrstama *Folsomia candida* i *Hypoaspis aculeifer*.

Ako podaci o vrstama *Aphidius rhopalosiphii* i *Typhlodromus pyri* nisu dostupni, onda su potrebni podaci iz tačke 10.4.2.1.

Za FFS koja se primjenjuju direktno na zemljište bilo prskanjem ili u obliku čvrste formulacije moraju se provesti eksperimenti na vrstama *Folsomia candida* i *Hypoaspis aculeifer* (vidi tačku 10.4.2.1.).

10.4.2.1. Eksperimenti na nivou vrste

Ispitivanjem se mora dobiti dovoljno informacija za provođenje ocjene toksičnosti FFS na indikatorske vrste beskičmenjaka

Folsomia candida i *Hypoaspis aculeifer*.

Uslovi ispitivanja

Ispitivanjima se određuje odnos između doze i odziva, na osnovu vrijednosti EC_{10} , EC_{20} , i NOEC, i sprovodi se procjena rizika u skladu sa odgovarajućom analizom količnika rizika, pri čemu se uzima u obzir moguća izloženost, sadržaj organskog ugljenika (f_{oc}) u testnom medijumu kao i lipofilne karakteristike (K_{ow}) aktivne materije u FFS. FFS se unosi u zemljište radi dobijanja homogene koncentracije u zemljištu.

10.4.2.2 Eksperimenti na višem stepenu

Ispitivanjem se treba dobiti dovoljno informacija za procjenu rizika koji FFS predstavlja za zemljišne organizme (osim glista), koristeći realniji eksperimentalni supstrat ili režim izloženosti.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Dodatne eksperimente treba sprovoditi kada su primijećeni značajni uticaji nakon laboratorijskih ispitivanja u skladu sa zahtjevima iz tačke 8.4.2.1. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija ili u skladu sa tačkom 10.4.2.1. Priloga ovog Pravilnika i kada odgovarajuća analiza količnika rizika pokazuje rizik.

Uslovi ispitivanja

Eksperimenti na višem stepenu se mogu izvoditi u obliku ispitivanja zajednice/populacije (npr. modeli kopnenih ekosistema, zemljišni mezokosmosi) ili terenskih ispitivanja. Trajanje, nivoi i putevi izloženosti moraju odražavati one u predloženoj upotrebi FFS. Ključni uticaji i krajnje tačke sadrže: promjene u strukturi zajednica i populacija mikro i makroorganizama, raznovrsnost vrsta, broj i biomasu od ključnih vrsta/grupa.

10.5. Uticaji na transformaciju azota u zemljištu

Ispitivanjem se mora dobiti dovoljno podataka za ocjenu uticaja FFS na aktivnost mikroorganizama u zemljištu koja se tiče transformacije azota.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Uticaj FFS na aktivnost mikroorganizama u zemljištu mora se ispitati ako se toksičnost FFS ne može predvidjeti na osnovu podataka o aktivnoj materiji, osim ako podnosilac dokaže da izloženost nije moguća.

10.6. Uticaji na kopnene neciljane više biljke

10.6.1 Sažeti prikaz podataka skrininga

Moraju se navesti uticaji FFS na neciljane biljke, ako se toksičnost FFS ne može predvidjeti na osnovu podataka o aktivnoj materiji, osim ako podnosilac dokaže da izloženost nije moguća

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Skrining podaci su potrebni za FFS, koja ne djeluju kao herbicidi ili regulatori rasta biljaka i čiju toksičnost nije moguće predvidjeti na osnovu podataka o aktivnoj materiji (tačka 8.6.1. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija). Podaci sadrže testove na najmanje šest biljnih vrsta iz šest različitih porodica, koje sadrže mono i dikotiledone biljke. Eksperimentalna koncentracija/doza mora biti jednaka ili veća od maksimalno preporučene doze. Ako skrining ispitivanje ne uključuje neophodan raspon vrsta ili potrebnu koncentraciju/dozu, moraju se provesti ispitivanja u skladu sa tačkom 10.6.2.

Podaci nisu potrebni kada je izloženost zanemariva, na primjer kod rodenticida, aktivnih materija za liječenje rana ili tretiranje sjemena ili u slučaju aktivnih materija koje se koriste na uskladištenim proizvodima ili staklenicima gdje je izloženost isključena.

Uslovi ispitivanja

Mora se dostaviti sažeti prikaz raspoloživih podataka, bilo pozitivnih ili negativnih, koji su dobijeni prethodnim ispitivanjima provedenim u cilju procjene biološke aktivnosti i raspona doze sa procjenom mogućeg uticaja na neciljane biljne vrste. Ovi podaci se moraju dopuniti sažetim prikazom dodatnih informacija o uticajima koji su primijećeni na biljkama tokom terenskih ispitivanja o efikasnosti, ostacima, ponašanju u životnoj sredini i ekotoksikološkim ispitivanjima.

10.6.2 Eksperimenti na neciljanim biljkama

Ispitivanjem se moraju dobiti podaci o vrijednosti ER_{50} FFS za biljke koje ne pripadaju ciljanoj grupi.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ispitivanje uticaja na neciljane vrste su potrebne za FFS koja ne djeluju kao herbicidi ili regulatori rasta biljaka, kao i za druga FFS, kada rizik nije moguće predvidjeti na osnovu podataka skrininga (vidi tačku 10.6.1.) ili kada rizik nije moguće predvidjeti na osnovu podataka o aktivnoj materiji, dobijenih u skladu sa tačkom 8.6.2. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Mora uzeti se u obzir rizik od zanošenja prašine prilikom primjene za sve granule.

Podaci nisu potrebni kada izloženost nije moguća (na primjer, kod rodenticida, aktivnih materija za liječenje rana ili

tretiranje sjemena ili u slučaju aktivnih materija koje se koriste na uskladištenim proizvodima ili staklenicima gdje je izloženost isključena).

Uslovi ispitivanja

Kao ispitna materija mora se koristiti FFS koje se registruje ili druga odgovarajuća formulacija, uključujući aktivnu materiju i druge relevantne koformulante.

Za FFS koja djeluju kao herbicidi ili regulatori rasta biljaka potrebno je provesti eksperimente koncentracije/odziva snage rasta i klijavosti na najmanje šest biljnih vrsta koje predstavljaju porodice za koje je utvrđeno herbicidno djelovanje/djelovanje regulacije rasta biljaka. Kada je moguće na osnovu načina djelovanja sa sigurnošću utvrditi uticaj na klijavost i snagu rasta, potrebno je provesti relevantna ispitivanja.

Mora se provesti ispitivanje odnosa doze i odziva na odabranih šest do deset monokotiledonih i dikotiledonih biljnih vrsta koje predstavljaju što je više moguće taksonomskih grupa.

Ispitivanja se rade kada su na osnovu skrining podataka ili drugih dostupnih informacija utvrđeni posebni načini djelovanja ili znatne razlike u osjetljivosti vrsta. Te informacije se koriste pri izboru relevantnih eksperimentalnih vrsta.

10.6.3 Proširena laboratorijska ispitivanja na neciljanim biljkama

Ako se kao rezultat provedenih ispitivanja u skladu sa t. 10.6.1. i 10.6.2. kao i procjene rizika utvrdi visok rizik, nadležni organ može zahtijevati proširena laboratorijska ispitivanja na neciljanim biljkama koja će se baviti pitanjima nižeg stepena. Ispitivanjem se moraju obezbijediti informacije o mogućim uticajima FFS na neciljane biljke nakon realnije izloženosti.

Vrstu i uslove ispitivanja, koja se trebaju provesti, moraju se razmotriti sa nadležnim organom.

10.6.4 Terenski eksperimenti i eksperimenti pod kontrolisanim uslovima na otvorenom na neciljanim biljkama

Terenski eksperimenti i eksperimenti pod kontrolisanim uslovima na otvorenom radi proučavanja uticaja na neciljane biljke, nakon realne primjene, mogu se podnijeti kao osnov za detaljniju procjenu rizika. Tokom ispitivanja moraju se uzeti u obzir uticaji na brojnost biljaka i produkciju biomase na različitim udaljenostima od kulture ili na nivo izloženosti, koji predstavljaju različite udaljenosti od kulture.

Vrstu i uslove ispitivanja koja se trebaju provesti potrebno je razmotriti sa nadležnim organom.

10.7. Uticaji na druge kopnene organizme (biljne i životinjske vrste)

Moraju se dostaviti svi dostupni podaci o uticajima FFS na druge kopnene organizme.

10.8. Podaci o monitoringu

Moraju se navesti dostupni podaci o monitoringu u vezi sa uticajima FFS na neciljane organizme.

POGLAVLJE 11

Podaci iz literature

Mora se dostaviti sažetak svih relevantnih podataka iz javno dostupne recenzirane naučne literature o aktivnoj materiji, metabolitima i produktima razgradnje ili reakcije i o FFS koja sadrže aktivnu materiju.

POGLAVLJE 12

Klasifikacija i obilježavanje

Moraju se dostaviti i obrazložiti prijedlozi za klasifikaciju i obilježavanje FFS u skladu sa propisima o klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih proizvoda i smješa, uključujući:

- piktograme,
- oznake upozorenja,
- oznake opasnosti i
- oznake obavještenja.

FITOFARMACEUTSKA SREDSTVA NA OSNOVU MIKROORGANIZAMA, UKLJUČUJUĆI I VIRUSE

UVOD

1. IDENTITET FFS

- 1.1. Podnosilac
- 1.2. Proizvođač preparata i mikroorganizama
- 1.3. Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv i po potrebi proizvođačev razvojni kod
- 1.4. Detaljne kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu preparata
- 1.5. Agregatno stanje i oblik preparata
- 1.6. Djelovanje

2. FIZIČKE, HEMIJSKE I TEHNIČKE KARAKTERISTIKE FFS

- 2.1. Izgled (boja i miris)
- 2.2. Stabilnost pri skladištenju i rok upotrebe
 - 2.2.1. Uticaj svjetlosti, temperature i vlage na tehničke karakteristike FFS
 - 2.2.2. Drugi faktori koji utiču na stabilnost
- 2.3. Eksplozivnost i oksidacijske karakteristike
- 2.4. Tačka paljenja i drugi znakovi zapaljivosti ili samozapaljivosti
- 2.5. Kiselost, baznost i po potrebi pH vrijednost
- 2.6. Viskoznost i površinski napon
- 2.7. Tehničke karakteristike FFS
 - 2.7.1. Kvašljivost
 - 2.7.2. Trajnost pjene
 - 2.7.3. Suspenzibilnost i stabilnost disperzije
 - 2.7.4. Test prosijavanja suvim i mokrim postupkom
 - 2.7.5. Raspodjela veličine čestica (prašiva i kvašljivi prah, granule), sadržaj prašine/čestica (granule), drobljivost i trošnost (granule)
 - 2.7.6. Sposobnost emulgovanja, ponovnog emulgovanja, stabilnost emulzije
 - 2.7.7. Sipkost, tečenje i prašljivost
- 2.8. Fizička, hemijska i biološka kompatibilnost sa drugim sredstvima, uključujući FFS sa kojima je predložena primjena u mješavinama
 - 2.8.1. Fizička kompatibilnost
 - 2.8.2. Hemijska kompatibilnost
 - 2.8.3. Biološka kompatibilnost
- 2.9. Prianjanje i raspodjela na sjemenu
- 2.11. Sažeti prikaz i ocjena podataka iz t. od 2.1. do 2.9.

3. PODACI O PRIMJENI

- 3.1. Predviđeno područje primjene
- 3.2. Način djelovanja
- 3.3. Pojednosti o predviđenoj upotrebi
- 3.4. Doza i koncentracija aktivne materije
- 3.5. Sadržaj mikroorganizma u upotrijebljenoj materiji (npr. rastvorima, mamcima ili tretiranom sjemenu)
- 3.6. Metoda primjene
- 3.7. Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite
- 3.8. Potrebne karence ili druge mjere opreza kako bi se izbjegli fitopatogeni uticaji na kulture u plodoredu
- 3.9. Predložena uputstva za upotrebu

4. DODATNE INFORMACIJE O FFS

- 4.1. Ambalaža i kompatibilnost preparata sa predloženim ambalažnim materijalima
- 4.2. Postupci za čišćenje opreme za primjenu
- 4.3. Karence, radne zabrane i druge bezbjednosne mjere za zaštitu ljudi, stoke i životne sredine
- 4.4. Preporučne metode i mjere opreza u vezi sa rukovanjem, skladištenjem, prevozom ili u slučaju požara
- 4.5. Hitne mjere u slučaju nesreće
- 4.6. Postupci uništenja ili dekontaminacije FFS i njegove ambalaže
 - 4.6.1. Kontrolisano spaljivanje
 - 4.6.2. Drugo

5. ANALITIČKE METODE

5.1. Metode za analizu preparata

5.2. Metode za određivanje i kvantifikaciju ostataka

6. PODACI O EFIKASNOSTI

6.1. Predispozicije

6.2. Ispitivanje efikasnosti

6.3. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja rezistentnosti

6.4. Uticaji na količinu i/ili kvalitet prinosa tretiranih biljaka ili biljnih proizvoda

6.4.1. Uticaji na kvalitet biljaka ili biljnih proizvoda

6.4.2. Uticaji na procese transformacije

6.4.3. Uticaji na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda

6.5. Fitotoksičnost za biljke (uključujući različite sorte) ili biljne proizvode za koje se predlaže upotreba

6.6. Zapažanja o drugim neželjenim ili nepredviđenim nuspojavama, npr. na korisne ili druge ne ciljane organizme, na kulture u plodoredu, druge biljke ili dijelove tretiranih biljaka koje se koriste u svrhu razmnožavanja (npr. sjeme, reznice, sadnice)

6.6.1. Uticaj na kulture u plodoredu

6.6.2. Uticaj na drugo bilje, uključujući susjedne poljoprivredne kulture

6.6.3. Uticaj na druge biljke ili dijelove tretiranih biljaka koje se koriste za razmnožavanje

6.6.4. Uticaji na korisne i druge ne ciljane organizme

6.7. Sažeti prikaz i ocjena podataka iz t. od 6.1. do 6.6.

7. UTICAJI NA ZDRAVLJE LJUDI

7.1. Osnovna ispitivanja o akutnoj toksičnosti

7.1.1. Akutna oralna toksičnost

7.1.2. Akutna inhalaciona toksičnost

7.1.3. Akutna perkutana toksičnost

7.2. Dodatna ispitivanja o akutnoj toksičnosti

7.2.1. Test nadraživosti kože

7.2.2. Test nadraživosti oka

7.2.3. Preosjetljivost kože

7.3. Podaci o izloženosti

7.4. Raspoloživi toksikološki podaci o neaktivnim materijama

7.5. Dodatna ispitivanja za smješe FFS

7.6. Sažetak i ocjena uticaja na zdravlje

8. OSTACI U ILI NA TRETIRANIM PROIZVODIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE

9. STANJE I PONAŠANJE U ŽIVOTNOJ SREDINI

10. UTICAJI NA NECILJANE ORGANIZME

10.1. Uticaji na ptice

10.2. Uticaji na vodene organizme

10.3. Uticaji na pčele medarice

10.4. Uticaji na zglavkare osim pčela medarica

10.5. Uticaji na gliste

10.6. Uticaji na zemljišne mikroorganizme

10.7. Dodatna ispitivanja

11. SAŽETI PRIKAZ I OCJENA UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU

UVOD

1. Ovim se dijelom propisuju zahtjevi koji se tiču podataka koji se moraju dostaviti za registraciju FFS na osnovu mikroorganizama, uključujući viruse.

Izraz "mikroorganizam" koji je definiran u Dijelu B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija, primjenjivat će se u Dijelu B Priloga ovog Pravilnika.

2. Podaci se moraju analizirati pomoću odgovarajućih statističkih metoda. Mora se dostaviti detaljan opis statističkih analiza (npr. za sve procjene treba navesti granice pouzdanosti, treba dati tačne p-vrijednosti, a ne samo navesti da li je statistički značajno).

3. Potrebni podaci se dobijaju primjenom raspoloživih smjernica za ispitivanje koje je usvojio nadležni organ (npr. smjernice USEPA ⁵), dok se na međunarodnom nivou ne usvoje posebne smjernice. Smjernice za ispitivanje opisane u Dijelu A Priloga

propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija moraju se prilagoditi tako da budu primjerene mikroorganizmima. Ispitivanja treba provesti na aktivnim i, ako je potrebno, na inaktivnim mikroorganizmima, uključujući i slijepu probu.

4. Kada ispitivanje uključuje upotrebu različitih doza, mora se navesti odnos između doze i štetnih uticaja.

5. Za provedena ispitivanja mora se dostaviti detaljan opis (specifikacija) korištene materije i nečistoća, u skladu sa odredbama tačke 1.4. Dijela B Priloga ovog Pravilnika.

6. Ukoliko će se ispitivati novi preparat, prihvatljiva je ekstrapolacija iz podataka o mikroorganizmu dobijenih u skladu sa odredbama Dijela B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija, uz uslov da se ocijene i svi mogući uticaji koformulanata i drugih sastojaka naročito na patogenost i infektivnost.

1. IDENTITET FFS

Podaci o sredstvu i mikroorganizmima moraju biti dovoljni za tačnu identifikaciju i definiranje sredstva, koji se tiču njegovih karakteristika i djelovanja. Navedene informacije i podaci potrebni su za sva FFS, osim ako nije drugačije navedeno. To je potrebno iz razloga da se utvrdi da li bilo koji faktor može promijeniti karakteristike mikroorganizma kao FFS u odnosu na mikroorganizam kao takav, koji je objašnjen u Dijelu B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

1.1. Podnosilac

Navodi se naziv i sjedište podnosioca zahtjeva, kao i ime, pozicija, broj telefona i telefaksa odgovarajućeg lica za kontakt. Kada podnosilac, pored toga, ima poslovnicu, zastupnika ili predstavnika u Bosni i Hercegovini, navodi se naziv poslovnice, zastupnika ili predstavnika i ime, pozicija, broj telefona i telefaksa odgovarajućeg lica za kontakt.

1.2. Proizvođač preparata i mikroorganizama

Mora se navesti ime i adresa proizvođača preparata i svakog pojedinačnog mikroorganizma u preparatu, kao i naziv i adresa svakog proizvodnog pogona u kojem se proizvodi preparat i mikroorganizam.

Za svakog proizvođača mora se navesti lice za kontakt (poželjno: centralna, uključujući ime i broj telefona i telefaksa).

Ako mikroorganizam proizvodi proizvođač koji nije prethodno dostavio dokumentaciju za ocjenu aktivne materije, moraju se navesti detaljni podaci vezani za naziv i opis vrste, u skladu sa tačkom 1.3. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija i u vezi sa nečistoćama u skladu sa tačkom 1.4. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

1.3. Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv i, po potrebi, proizvođačev razvojni kodni broj preparata

Moraju se navesti svi nekadašnji i postojeći trgovački nazivi i predloženi trgovački nazivi kao i razvojni kodni brojevi preparata iz dokumentacije, te i postojeći nazivi i kodni brojevi. Sve se razlike moraju detaljno opisati. (Predloženi trgovački naziv ne smije izazivati zabune u odnosu na trgovački naziv već registrovanih FFS.)

1.4. Detaljne kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu preparata

(i) Svaki mikroorganizam za koji se podnosi zahtjev mora se identifikovati i imenovati na nivou vrste. Mikroorganizam mora biti sačuvan u međunarodno priznatoj zbirci kultura i mora imati svoj jedinstveni registarski broj. Mora se navesti naučno ime kao i pripadnost grupama (bakterija, virus itd.), kao i svaki drugi bitan naziv (npr. soj, serotip). Osim toga, mora se navesti razvojni stadijum mikroorganizma (npr. spore, micelij) u sredstvu.

(ii) Za preparate se moraju navesti sljedeći podaci:

- sadržaj mikroorganizma (ili više njih) u FFS, kao i sadržaj mikroorganizma u materijalu korištenom za proizvodnju FFS. To mora uključivati najveći, najmanji i nominalni sadržaj aktivnog i inaktivnog materijala,

- sadržaj koformulanata,

- sadržaj ostalih sastojaka (kao što su nusprodukti, kondenzati, medijumi za kulturu itd.) i mikroorganizama-kontaminanata nastalih u proizvodnom procesu.

Sadržaj i koncentracije moraju se izraziti u skladu sa odredbama propisa o klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih materija i na način primjeren mikroorganizmima (broj aktivnih jedinica po volumenu ili masi ili bilo koji drugi način koji odgovara mikroorganizmu).

(iii) Koformulanti se moraju, kada je to moguće, označavati sa Međunarodnim hemijskim oznakama datim u propisu o

klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih materija ili, ako ih propis ne uključuje, u skladu sa nomenklaturom IUPAC i CA. Mora se navesti njihova struktura ili strukturna formula. Za svaki sastojak koformulanta mora se navesti odgovarajući EC broj (EINECS ili ELINCS) i CAS broj, ukoliko postoje. Ako dostavljeni podaci ne identifikuju koformulant u potpunosti, mora se dostaviti odgovarajuća specifikacija. Mora se navesti trgovački nazivi koformulanata, ukoliko postoji.

(iv) Za koformulante se mora navesti njihova namjena:

- adheziv (ljepilo),
- sredstvo protiv pjenjenja,
- sredstvo protiv zamrzavanja,
- vezivo,
- pufer,
- nosač,
- dezodorans,
- disperzant,
- sredstvo za bojenje,
- emetik,
- emulgator,
- đubrivo,
- odorant,
- miris,
- konzervans,
- sredstvo za potisak,
- repelent,
- zaštitna materija (safener),
- sredstvo za otapanje,
- stabilizator,
- sinergist,
- zgušnjivač,
- kvašljivo,
- razno (navesti).

(v) Identifikacija mikroorganizama-kontaminanata i dugih sastojaka nastalih zbog proizvodnog procesa.

Podaci o identitetu mikroorganizama-kontaminanata navode se u skladu sa tačkom 1.3. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Podaci o identitetu hemijskih materija (inertni sastojci, nusprodukti itd.) navode se u skladu sa podtačkom 1.10. Dio A Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Ukoliko dostavljeni podaci ne identifikuju u potpunosti određeni sastojak, kao što je kondenzat, medijum za uzgoj kultura itd., moraju se dostaviti detaljni podaci o sastavu svakog takvog sastojka.

1.5. Agregatno stanje i oblik preparata

Vrsta i kodna oznaka preparata mora se naznačiti u skladu sa "Katalogom tipova formulacija pesticida i međunarodnim sistemom kodiranja (GIFAP Tehnička monografija No 2, 1989)".

Ako u toj publikaciji nema tačne oznake za određeni preparat, mora se dostaviti detaljan opis fizičkog oblika i fizičkog stanja preparata i predložiti odgovarajući opis i njegova definicija.

1.6. Djelovanje

Navodi se biološko djelovanje sredstva:

- suzbijanje bakterija,
- suzbijanje gljiva,
- suzbijanje insekata,
- suzbijanje grinja,
- suzbijanje mekušaca,
- suzbijanje nematoda,
- suzbijanje korova,
- drugo (obavezno navesti).

2. FIZIČKE, HEMIJSKE I TEHNIČKE KARAKTERISTIKE FFS

Mora se navesti u kojoj mjeri FFS za koje se podnosi zahtjev za registraciju zadovoljava odgovarajuće FAO specifikacije. Odstupanja od FAO specifikacija moraju se detaljno opisati i obrazložiti.

2.1. Izgled (boja i miris)

Moraju se opisati boja i miris, ako postoje, kao i fizičko stanje FFS.

2.2. Stabilnost pri uskladištenju i rok upotrebe

2.2.1. Uticaj svjetlosti, temperature i vlage na tehničke karakteristike FFS

(i) Moraju se odrediti i navesti fizička i biološka stabilnost preparata na preporučenoj temperaturi uskladištenja, uključujući i podatke o rastu mikroorganizama-kontaminata. Moraju se obrazložiti uslovi pod kojima je test izveden.

(ii) Kod tečnih sredstava mora se dodatno odrediti i navesti uticaj niskih temperatura na stabilnost prema odgovarajućim CIPAC metodama MT 39, MT 48, MT 51 ili MT 54.

(iii) Mora se navesti rok upotrebe preparata na preporučenoj temperaturi skladištenja. Ako je rok upotrebe kraći od dvije godine, mora se navesti u mjesecima, uz odgovarajuće specifikacije temperatura. Način određivanja i navođenja podataka opisan je u GIFAP Monografiji br. 17.

2.2.2. Ostali faktori koji utiču na stabilnost

Mora se ispitati stabilnost sredstva pri izlaganju vazduhu, uticaj ambalaže na sredstvo itd.

2.3. Eksplozivnost i oksidacione karakteristike

Eksplozivnost i oksidacione karakteristike moraju se odrediti u skladu sa tačkom 2.2. Dio A Priloga ovog Pravilnika, osim ako se može dokazati da, s tehničkog ili naučnog stanovišta, takva ispitivanja nisu potrebna.

2.4. Tačka zapaljivosti i drugi znakovi zapaljivosti ili samozapaljivosti

Tačku zapaljivosti i zapaljivost treba odrediti u skladu sa tačkom 2.3. Dio A Priloga ovoga Pravilnika, osim ako se može dokazati da sa tehničkog ili naučnog aspekta takva ispitivanja nisu potrebna.

2.5. Kiselost, baznost i, po potrebi, pH vrijednost

Kiselost, baznost i pH vrijednost trebaju se odrediti u skladu sa tačkom 2.4. Dio A Priloga ovog Pravilnika, osim ako se može dokazati da sa tehničkog ili naučnog aspekta takva ispitivanja nisu potrebna.

2.6. Viskozitet i površinski napon

Viskozitet i površinski napon treba odrediti u skladu sa podtačkom 2.5. Dio A Priloga ovog Pravilnika, osim ako se može dokazati da sa tehničkog ili naučnog aspekta takva ispitivanja nisu potrebna.

2.7. Tehničke karakteristike FFS

Moraju se odrediti tehničke karakteristike FFS kako bi se mogla donijeti odluka o njegovoj prihvatljivosti. Ako su potrebna testiranja, ona se moraju provesti pri temperaturama koje omogućuju preživljavanje mikroorganizma.

2.7.1. Kvašljivost

Kvašljivost sredstava u čvrstom stanju koja se prije upotrebe razrjeđuju (npr. kvašljivi prah, vodotopivi prah i samodispergujuće granule) mora se odrediti i navesti prema CIPAC metodi MT 53.3.

2.7.2. Trajnost pjene

Trajnost pjene sredstva koji se razrjeđuju vodom mora se odrediti i navesti prema CIPAC metodi MT 47.

2.7.3. Suspenzibilnost i stabilnost suspenzije

- Suspenzibilnost sredstava koja disperguju u vodi (kvašljivi prah, samodispergujuće granule, koncentrisane suspenzije) mora se odrediti i navesti prema odgovarajućoj CIPAC metodi MT 15, MT 161 ili MT 168.
- Spontanost disperzije sredstava koja disperguju u vodi (npr. koncentrisane suspenzije i samodispergujuće granule) mora se odrediti i navesti prema odgovarajućoj CIPAC metodi MT 160 ili MT 174.

2.7.4. Test prosijavanja suvim i mokrim postupkom

Kako bi se utvrdilo jesu li prašiva za zaprašivanje odgovarajuće granulometrijske strukture, mora se provesti testiranje metodom suvog prosijavanja i o tome izvijestiti prema CIPAC metodi MT 59.1. Kod sredstava koja disperguju u vodi mora se provesti testiranje metodom mokrog prosijavanja i o tome obavijestiti prema odgovarajućoj CIPAC metodi MT 59.3 ili MT 167.

2.7.5. Raspodjela veličine čestica (prašiva i kvašljivi prah, granule), sadržaj prašine/čestica (granule), drobljivost i lomljivost (granule).

- (i) Ako je sredstvo u obliku prašiva, mora se odrediti i navesti veličina čestica prema OECD metodi 110. Ako se radi o granulama koje su predviđene za direktnu primjenu, mora se odrediti i navesti nominalni raspon veličine čestica prema CIPAC metodi MT 58.3., a kod samodispergujućih granula prema CIPAC metodi MT 170.
- (ii) Udio prašine u granulisanim sredstvima mora se odrediti i navesti prema CIPAC metodi MT 171. Ukoliko je to bitno s obzirom na izloženost primjenioca, mora se odrediti i navesti veličina čestica prašine prema OECD metodi 110.
- (iii) Drobljivost i lomljivost granula mora se odrediti i navesti prema međunarodno dogovorenim metodama, kada su dostupne. Ako podaci postoje, moraju se navesti sa metodom kojom se do njih došlo.

2.7.6. Sposobnost emulgovanja, ponovnog emulgovanja i stabilnost emulzije

- (i) Sposobnost emulgovanja, ponovnog emulgovanja i stabilnost emulzije sredstava u obliku emulzije mora se odrediti i navesti prema odgovarajućoj CIPAC metodi MT 36 ili MT 173.
- (ii) Stabilnost razrijeđenih emulzija i sredstava koja su u obliku emulzije mora se odrediti i navesti prema odgovarajućoj CIPAC metodi MT 20 ili MT 173.

2.7.7. Sipkost, tečenje i prašljivost

- (i) Sipkost granulisanih sredstava mora se odrediti i navesti prema CIPAC metodi MT 172.
- (ii) Tečenje suspenzija (npr. koncentrovanih suspenzija, suspo-emulzija), uključujući ispiranje ostataka sredstva iz ambalaže, mora se odrediti i navesti prema CIPAC metodi MT 148.
- (iii) Kod prašiva za zaprašivanje mora se odrediti i navesti njihova prašljivost prema CIPAC metodi MT 34 ili drugoj prikladnoj metodi.

2.8. Fizička, hemijska i biološka kompatibilnost sa drugim sredstvima, uključujući FFS sa kojima je predložena primjena u smjesama

2.8.1. Fizička kompatibilnost

Mora se odrediti i navesti fizička kompatibilnost preporučenih smješa u rezervoaru prskalice.

2.8.2. Hemijska kompatibilnost

Mora se odrediti i navesti hemijska kompatibilnost smješa u rezervoaru prskalice, osim ako je ispitivanjem pojedinih karakteristika preparata nesumnjivo utvrđeno da ne postoji mogućnost reakcija. U tim slučajevima, dovoljno je navesti tu informaciju kao obrazloženje zašto nije proveden test hemijske kompatibilnosti.

2.8.3. Biološka kompatibilnost

Mora se odrediti i navesti biološka kompatibilnost preporučenih smješa. Moraju se opisati uticaji (npr. antagonizam, fungicidni uticaji) na djelovanje mikroorganizma nakon miješanja sa drugim mikroorganizmima ili hemijskim materijama. Treba ispitati, na osnovu podataka o efikasnosti, moguće međusobno djelovanje između FFS i drugih hemijskih sredstava koja će se primjenjivati na poljoprivrednim kulturama u očekivanim uslovima upotrebe sredstva. Prema potrebi mora se odrediti vremenski razmak između primjene biološkog pesticida i hemijskih pesticida, kako ne bi došlo do gubitka efikasnosti.

2.9. Prianjanje i raspodjela na sjemenu

Ako se radi o preparatima za tretiranje sjemena, mora se ispitati i navesti raspodjela i prianjanje na sjemenu. Za određivanje raspodjele mora se primijeniti CIPAC metoda MT 175.

2.10. Sažeti prikaz i ocjena podataka iz t. od 2.1. do 2.9.

3. PODACI O PRIMJENI

3.1. Predviđeno područje primjene

Za sredstvo koje sadrži mikroorganizam moraju se navesti postojeća ili predložena područja njegove primjene:

- na otvorenom prostoru, npr. u poljoprivredi, hortikulturi, šumarstvu i vinogradarstvu,
- u zaštićenim prostorima (staklenicima, plasticima i sl.),
- na ukrasnim i rekreacionim površinama,
- za suzbijanje korova na nepoljoprivrednim površinama,
- na okućnicama,
- na sobnom bilju,
- na uskladištenim biljnim proizvodima,
- drugo (bliže navesti).

3.2. Način djelovanja

Mora se navesti mogući način unosa sredstva (npr. kontaktno, želudačno, udisanjem) ili način suzbijanja štetnih organizama (fungitoksično djelovanje, fungistatično djelovanje, kompentacija za hranu itd.).

Navodi se da li se sredstvo u biljci translocira u različite biljne dijelove, ako se to utvrdi, mora se navesti da li je translokacija apoplastna, simplastna ili je i jedna i druga.

3.3. Pojediniosti o predviđenoj primjeni

Moraju se navesti pojediniosti o predviđenoj primjeni, npr. vrste štetnih organizama koji se suzbijaju i/ili bilja ili biljnih proizvoda koji se zaštićuju.

Moraju se navesti vremenski periodi između primjene FFS koje sadrži mikroorganizam i hemijskih sredstava i lista svih aktivnih materija hemijskih sredstava koji se ne smiju koristiti sa sredstvom koje sadrži mikroorganizam na istoj poljoprivrednoj kulturi.

3.4. Predložena količina sredstva na površinskoj i prostornoj jedinici

Za svaki način i vrstu primjene mora se navesti količina sredstva po tretiranoj jedinici (ha, m², m³) izražena u g, kg ili l sredstva ili u odgovarajućim jedinicama za mikroorganizam.

Količina se obično izražava u g ili kg/ha ili u kg/m³ i, prema potrebi, u g ili kg/tona; kod primjene u staklenicima ili okućnicama količina se izražava u g ili kg/100 m² ili u g ili kg/m³.

3.5. Sadržaj mikroorganizma u korištenom materijalu (npr. u rastvorima, mamcima ili tretiranom sjemenu)

Sadržaj mikroorganizma izražava se, prema potrebi, kao broj aktivnih jedinica/ml ili g ili u drugim odgovarajućim jedinicama.

3.6. Metoda primjene

Mora se u potpunosti opisati predložena metoda primjene, pri čemu treba navesti vrstu uređaja, kao i vrstu i zapreminu sredstva za razrjeđivanje potrebnog po jedinici površine ili zapremine.

3.7. Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite

Mora se navesti najveći broj primjena i njihov vremenski raspored. Moraju se navesti faze rasta poljoprivredne kulture ili bilja koje se zaštićuje i faze razvoja štetnih organizama. Ukoliko je moguće i potrebno, mora se navesti vremenski razmak

između primjena, izražen u danima.

Navodi se trajanje uticaja zaštite koja se obezbjeđuje svakom pojedinom primjenom kao i najvećim brojem primjena.

3.8. Potrebne karence ili druge mjere opreza kako bi se izbjegli fitopatogeni uticaji na kulture u plodoredu

Kako bi se izbjegli fitopatogeni uticaji sredstva na kulture u plodoredu, mora se navesti najkraći vremenski razmak između posljednje primjene sredstva i sjetve ili sadnje sljedeće kulture u plodoredu. Potrebni podaci dobiju se u skladu sa odredbama tačke 6.6. Dio B Priloga ovog Pravilnika.

Ako postoje, moraju se navesti ograničenja koja se tiču izbora kultura u plodoredu.

3.9. Predložena uputstva za upotrebu

Dostavlja se prijedlog uputstva za upotrebu sredstva koje će biti štampano na etiketi i uputstvu za upotrebu.

4. DODATNE INFORMACIJE O FFS

4.1. Ambalaža i kompatibilnost sredstva sa predloženim ambalažnim materijalima

(i) Ambalaža koja će se koristiti mora biti u potpunosti i detaljno opisana s obzirom na korišteni materijal, način izrade (npr. ekstrudirana, zavarena itd.), veličinu i zapreminu, veličinu otvora, način zatvaranja i dihtovanja. Ambalaža mora biti izrađena u skladu sa mjerilima i smjernicama koje su navedene u FAO smjernicama za pakiranje pesticida.

(ii) Adekvatnost ambalaže i načina zatvaranja, po pitanju čvrstoće, nepropusnosti i otpornosti pri uobičajenom prevozu i rukovanju, mora biti utvrđena i navedena prema ADR metodama 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 i 3558 ili odgovarajućim ADR metodama za privremene rezervoare za rasuti teret, iako se za sredstvo zahtijeva bezbjednosni zatvarač koji sprječava djecu u otvaranju posude, prema normama ISO standarda 8317.

(iii) Otpornost ambalažnog materijala na sadržaj mora biti navedena prema GIFAP Monografiji br. 17.

4.2. Procedura čišćenja opreme za primjenu

Moraju se detaljno opisati procedure čišćenja uređaja za primjenu sredstva i zaštitne odjeće. Mora se odrediti i navesti efikasnost procedure čišćenja (npr. primjenom biotestova) i uraditi izvještaj o tome.

4.3. Karenci, radne zabrane i druge bezbjednosne mjere za zaštitu ljudi, stoke i životne sredine

Dostavljene informacije moraju proizlaziti iz podataka koji su navedeni za mikroorganizam i onih podataka navedenih u t. 7. i 8. Dio B Priloga ovog Pravilnika.

(i) Ukoliko je potrebno, moraju se navesti karence, radne zabrane i druge bezbjednosne mjere kako bi se što je moguće više smanjila prisutnost ostataka u ili na poljoprivrednim kulturama, bilju i biljnim proizvodima ili na tretiranim površinama ili prostorima u cilju zaštite ljudi i domaćih životinja, npr.:

- karenca (u danima) za odgovarajuće poljoprivredne kulture,
- zabrana ulaska domaćih životinja na površinu za ispašu (u danima),
- radna zabrana: za pristup ljudi tretiranim kulturama, ulazak u tretirane objekte ili prostore (u satima ili danima),
- zabrana upotrebe hrane za ishranu životinja (u danima),
- vremenski razmak između posljednjeg tretiranja i rukovanja tretiranim proizvodima (u danima).

(ii) Ukoliko je potrebno, u pogledu rezultata ispitivanja, moraju se navesti informacije o svim posebnim poljoprivrednim, fitosanitarnim i ekološkim uslovima u kojima se sredstvo smije ili ne smije koristiti.

4.4. Preporučene metode i mjere opreza u vezi sa rukovanjem, skladištenjem, prevozom ili u slučaju požara

Moraju se detaljno navesti preporučene metode i mjere opreza u vezi s procedurom rukovanja pri skladištenju FFS, kako u prometu tako i kod korisnika, pri njihovom prevozu i u slučaju požara. Po potrebi, moraju se dostaviti informacije o produktima sagorijevanja. Moraju se navesti rizici do kojih može doći i metode i procedure za njihovo smanjenje. Moraju se navesti procedure za sprečavanje ili smanjivanje nastajanja otpada.

Po potrebi, procjena se mora napraviti prema ISO - TR 9122.

Mora se navesti vrsta i karakteristike predložene zaštitne odjeće i opreme. Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni da se na osnovu njih može procijeniti adekvatnost i efikasnost u stvarnim uslovima upotrebe (npr. na polju ili u stakleniku).

4.5. Hitne mjere u slučaju nesreće

Moraju se detaljno opisati procedure koje treba preduzeti u slučaju nesreće, bilo da do nje dođe tokom prevoza, skladištenja ili upotrebe, uključujući:

- (i) ograničavanje prosipanja ili razlivanja,
- (ii) dekontaminacija površina, vozila i zgrada,
- (iii) zbrinjavanje oštećene ambalaže, adsorbenata i drugih materijala,
- (iv) zaštita interventnih lica i drugih prisutnih lica,
- (v) mjere prve pomoći.

4.6. Procedure uništavanja ili dekontaminacije FFS i njegove ambalaže

Moraju se razraditi procedure uništavanja i dekontaminacije manjih količina kod korisnika i velikih količina u skladištima.

Procedure moraju biti u skladu sa važećim propisima o odlaganju otpada i opasnog otpada. Predloženi načini odlaganja ne smiju imati neprihvatljiv uticaj na životnu sredinu i moraju biti finansijski isplativi i u praksi primjenjivi.

4.6.1. Kontrolisano spaljivanje

U mnogim slučajevima, poželjan i jedini način bezbjednog odlaganja FFS, naročito koformulanata uključujući kontaminirane materijale ili kontaminirane ambalaže, je putem kontrolisanog spaljivanja u ovlašćenoj spalionici.

Podnosilac zahtjeva mora priložiti detaljna uputstva za bezbjedno odlaganje.

4.6.2. Drugo

Ako se predlažu druge metode odlaganja FFS, ambalaže i kontaminiranih materijala, one se moraju detaljno opisati. Za te metode se moraju dostaviti podaci kako bi se utvrdila njihova efikasnost i bezbjednost.

5. ANALITIČKE METODE

Uvod

Odredbe ove tačke odnose se isključivo na analitičke metode potrebne u svrhu postregistracione kontrole i monitoringa.

Poželjno je da sredstvo ne sadrži kontaminante, ukoliko je to moguće. Nivo prihvatljivih kontaminanata treba utvrditi nadležni organ na osnovu procjene rizika.

Podnosilac zahtjeva mora obezbijediti stalni nadzor nad kvalitetom proizvodnog procesa i proizvoda. Moraju se navesti mjerila kvaliteta proizvoda.

Podnosilac zahtjeva mora dostaviti obrazloženje za primijenjene metode korištene za dobijanje podataka o sredstvu; ukoliko je potrebno, izradit će se posebne smjernice za takve metode na osnovu istih zahtjeva kao što su utvrđeni za metode za postregistracionu kontrolu i monitoring.

Mora se dostaviti opis metoda, uključujući pojedinosti o korištenoj opremi, materijalima i uslovima. Mora se navesti mogućnost primjene postojećih CIPAC metoda.

Metode moraju imati što je moguće jednostavniji pristup, uključujući minimalne troškove i zahtijevati uobičajeno dostupnu opremu.

U ovom poglavlju, vrijedi sljedeće:

Metabolit jeste bilo koji metabolit ili proizvod razlaganja aktivne materije, protektanta ili sinergiste, koji nastaje bilo u organizmima ili u okolišu. Metabolit se smatra relevantnim ako postoji razlog za pretpostavku da su njegove suštinske karakteristike uporedive sa roditeljskom materijom u smislu biološke ciljane aktivnosti ili ako predstavlja veći ili uporediv rizik za organizme, nego roditeljska materija ili da ima određene toksikološke karakteristike koje se smatraju neprihvatljivim. Takav metabolit je relevantan za odluku o registraciji FFS ili za određivanje mjera za smanjenje rizika od FFS.

Ostaci su jedna ili više aktivnih materija, uključujući i njihove metabolite i proizvode nastale njihovom razgradnjom ili reakcijom koje su prisutne u, odnosno na biljkama, odnosno na ili u proizvodima biljnog i životinjskog porijekla, u pitkoj vodi ili negdje drugo u životnoj sredini i posljedica su upotrebe FFS.

Nečistoća jeste bilo koji sastojak osim čiste aktivne materije i/ili drugi oblik koji je prisutan u tehničkom materijalu (uključujući komponente koje potiču iz procesa proizvodnje ili procesa razgradnje tokom skladištenja).

Relevantne nečistoće jesu gore identifikovane nečistoće, koje su od važnosti za zdravlje ljudi ili životinja i/ili životnu sredinu.

Na zahtjev nadležnog organa moraju se dostaviti sljedeći uzorci:

- (i) preparata,
- (ii) mikroorganizma iz proizvodnje,
- (iii) analitički standardi čistog mikroorganizma,
- (iv) analitički standardi relevantnih metabolita i svih drugih sastojaka koji su obuhvaćeni definicijom ostatka mikroorganizma,
- (v) uzorci referentnih materija za bitne nečistoće, ako su raspoloživi.

5.1. Metode za analizu sredstva

- Moraju se navesti i u potpunosti opisati metode za identifikaciju i određivanje sadržaja mikroorganizma u preparatu. Ako se radi o preparatu koji uključuje više od jednog mikroorganizma, moraju se navesti metode kojima se može identifikovati i odrediti sadržaj svakog od njih.
- Metode redovnog nadzora nad konačnim proizvodom (preparatom), kako bi se obezbijedilo da on ne sadrži druge organizme osim navedenih i kako bi se obezbijedila njegova ujednačenost.
- Metode za identifikaciju svih mikroorganizama-kontaminanata u preparatu.
- Moraju se navesti metode koje su se primjenjivale za određivanje stabilnosti i roka upotrebe pri skladištenju.

5.2. Metode za određivanje i kvantifikaciju ostataka

Moraju se navesti analitičke metode za određivanje ostataka u skladu sa tačkom 4.2. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija, osim ako se dokaže da su podaci koji su već dostavljeni u skladu sa zahtjevima navedene tačke.

6. PODACI O EFIKASNOSTI

Uvod

Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni da omoguće ocjenu FFS. Naročito moraju omogućiti ocjenu vrste i obima prednosti upotrebe sredstva, u poređenju sa netretiranom kontrolom i u poređenju s odgovarajućim referentnim sredstvom, ako ono postoji, kao i pragovima štetnosti i omogućiti utvrđivanje uslova upotrebe.

Broj eksperimenata koji se moraju provesti i o kojima treba napraviti izvještaj ovisi od stepena poznavanja karakteristika aktivnih materija u sredstvu i o uslovima koji mogu nastati kao što su: varijabilnost u biljnim zdravstvenim uslovima, klimatske razlike, razlike u poljoprivrednoj praksi, ujednačenost poljoprivrednih kultura, način primjene, vrsta štetnog organizma i vrsta FFS.

Mora se pribaviti i dostaviti dovoljno podataka kako bi se potvrdilo da svi predloženi uslovi upotrebe FFS vrijede za područja u kojima se preporučuje primjena sredstva kao i za različite uslove koji mogu postojati u tim područjima. Ukoliko podnosilac zahtjeva tvrdi da u jednom ili više predloženih područja nije potrebno ispitivanje jer su uslovi uporedivi sa uslovima u drugim područjima u kojima su izvršena ispitivanja, podnosilac zahtjeva mora svoju izjavu o poređenju potkrijepiti odgovarajućom dokumentacijom.

Kako bi se ocijenile sezonske razlike, ako postoje, mora se pribaviti i dostaviti dovoljno podataka kojima će se potvrditi djelovanje sredstva u različitim uslovima poljoprivredne proizvodnje ili u klimatski različitoj regiji i za svaku kombinaciju određene kulture (ili proizvoda) i štetnog organizma. Moraju se navesti eksperimenti o efikasnosti i fitotoksičnosti, gdje je to bitno, u najmanje dva vegetaciona perioda.

Ako eksperimenti iz prve sezone primjereno potvrđuju važnost izjava do kojih se došlo na osnovu ekstrapolacije rezultata dobijenih s drugim kulturama, proizvodima ili u drugim situacijama ili ispitivanjem vrlo sličnih sredstava, podnosilac mora dostaviti obrazloženje za neprovođenje eksperimenta u drugoj sezoni. Kada zbog klimatskih uslova, zdravstvenog stanja bilja ili drugih razloga, podaci dobijeni u određenoj sezoni nisu dovoljni za ocjenu djelovanja, moraju se provesti eksperimenti u još jednoj ili više dodatnih sezona i o njima treba podnijeti izvještaj.

6.1. Predispitivanja

Na zahtjev nadležnog organa, moraju se dostaviti sažeti izvještaji o predispitivanjima, uključujući ispitivanja u stakleniku i u polju, s ciljem ocjene biološkog djelovanja ili određivanja potrebne količine FFS i aktivnih materija koje ono sadrži. Ti će

izvještaji pružati dodatne informacije nadležnom organu za ocjenu FFS. Ako se ovi podaci ne dostave, potrebno je dostaviti opravdanje koje je prihvatljivo nadležnom organu.

6.2. Ispitivanje efikasnosti

Cilj zahtijevanih informacija

Ispitivanja moraju dati dovoljno podataka na osnovu kojih se može ocijeniti stepen efikasnosti, dužina djelovanja i dosljednost suzbijanja ili zaštite ili drugih predviđenih uticaja FFS u poređenju sa prikladnim referentnim sredstvima, ako postoje.

Uslovi ispitivanja

Eksperimenti se sastoje, ako je moguće, od tri komponente: ispitivano sredstvo, referentno sredstvo i netretirana kontrola. Mora se ispitati djelovanje FFS u odnosu na odgovarajuća referentna sredstva, ako postoje. FFS se može smatrati odgovarajućim referentnim sredstvom ako ispunjava sljedeće uslove: da je registrovano i ima dokazan zadovoljavajući uticaj u praksi u uslovima predviđenog područja upotrebe (zdravstveno stanje bilja, poljoprivredni i uslovi životne sredine uključujući i klimatske uslove). Uopćeno, vrsta formulacije, uticaji na štetne organizme, način djelovanja i način primjene mora biti slično testiranom FFS.

FFS se moraju ispitati u okolnostima u kojima se pokazalo da su ciljani štetni organizmi prisutni u količini koja izaziva ili je poznato da izaziva štetne uticaje (prinos, kvalitet, dobit) na nezaštićenoj poljoprivrednoj kulturi ili području i na netretiranom bilju ili biljnim proizvodima ili kada je štetni organizam prisutan u tolikoj mjeri da se FFS može ocijeniti.

Eksperimenti koji se izvode u cilju dobijanja podataka o FFS namijenjenim za suzbijanje štetnih organizama moraju pokazati stepen njihove efikasnosti na vrstama tih štetnih organizama ili na reprezentativnim vrstama grupa koje su navedene kao ciljane. Eksperimenti se moraju sprovoditi i na različitim razvojnim stadijumima ciljanih organizama, gdje je to potrebno, kao i na različitim sojevima ili rasama ako se sumnja da će pokazivati različiti stepen osjetljivosti.

Eksperimenti koji se izvode u cilju dobijanja podataka o FFS koji su biljni regulatori rasta moraju pokazati stepen njihove efikasnosti na vrstama koje će se tretirati i u sklopu njih moraju se ispitati i razlike na reprezentativnom uzorku niza sorti na kojima se predlaže primjena.

Potrebno je izvesti i eksperimente sa dozama sredstva koje su manje od preporučenih kako bi se ocijenilo da li je preporučena doza najmanja doza potrebna za postizanje željenog uticaja.

Mora se ispitati trajanje uticaja tretiranja u odnosu na suzbijanje ciljanog organizma ili u odnosu na uticaj na tretirano bilje ili biljne proizvode. Ako se preporučuje više od jedne primjene, mora se podnijeti izvještaj o eksperimentima koji utvrđuju trajanje uticaja primjene, broj potrebnih primjena i poželjni vremenski razmak između njih.

Moraju se dostaviti dokazi o tome da preporučena doza, vrijeme i način primjene omogućuju odgovarajuće suzbijanje, zaštitu ili imaju predviđeni uticaj u svim okolnostima koje mogu nastati tokom stvarne upotrebe.

Ako se u predloženom uputstvu za upotrebu preporučuje miješanje FFS s drugim FFS ili adjuvantima, moraju se dostaviti informacije o djelovanju mješavine.

Smjernica za ispitivanje

Eksperimenti moraju biti osmišljeni tako da uticaj slučajnih razlika između različitih dijelova pojedine lokacije bude što je moguće manji i da omoguće statističku analizu rezultata koji podliježu takvoj analizi. Plan, analiza i izvještaj o eksperimentima moraju biti u skladu sa smjernicama Evropske i mediteranske organizacije za zaštitu bilja (EPPO) br. 152 i 181. Izvještaj mora sadržavati detaljnu i kritičku procjenu podataka.

Eksperimenti moraju biti provedeni u skladu sa posebnim EPPO standardima, ukoliko postoje ili sa standardima koji ispunjavaju minimum zahtjeva odgovarajućeg EPPO standarda.

Mora se izvršiti statistička analiza rezultata koji podliježu takvoj analizi; ukoliko je potrebno, mora se prilagoditi smjernica za ispitivanje kako bi se omogućila takva analiza.

6.3. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja rezistentnosti

Moraju se dostaviti laboratorijski podaci i, ukoliko postoje, podaci sa terena u vezi sa pojavom i razvojem rezistentnosti ili unakrsne rezistentnosti populacija štetnih organizama na aktivnu materiju ili na slične aktivne materije. Ako ti podaci nisu direktno povezani sa upotrebama za koje se podnosi zahtjev za registraciju ili produženje registracije (različite vrste štetnih organizama ili različite poljoprivredne kulture), moraju se dostaviti u obliku sažetka, ukoliko su raspoloživi, s obzirom da mogu upućivati na mogućnost razvoja rezistentnosti ciljane populacije.

Ukoliko postoje dokazi ili informacije koji ukazuju na to da bi pri komercijalnoj upotrebi moglo doći do razvoja rezistentnosti, moraju se pribaviti i dostaviti dokazi o osjetljivosti populacije određnog štetnog organizma na FFS. U tim slučajevima mora se naveći strategija predviđena da se mogućnost razvoja rezistentnosti ili unakrsne rezistentnosti ciljanih vrsta svede na najmanju moguću mjeru.

6.4. Uticaji na količinu i/ili kvalitet prinosa tretiranih biljaka ili biljnih proizvoda

6.4.1. Uticaji na kvalitet biljaka ili biljnih proizvoda

Cilj zahtijevanih informacija

Mora se navesti dovoljno podataka koji će omogućiti ocjenu moguće pojave mrlja, mirisa ili drugih aspekata kvaliteta bilja ili biljnih proizvoda nakon primjene FFS.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Mogućnost pojave mrlja ili mirisa na usjevima za proizvodnju hrane mora se ispitati i obavijestiti kada:

- je priroda sredstva ili njegova upotreba takva da je pojava mrlja ili mirisa očekivana ili
- se pokazalo kod drugih sredstava na osnovu iste ili slične aktivne materije da predstavljaju rizik od pojave mrlja ili mirisa.

Moraju se ispitati i obavijestiti o uticajima FFS na druge aspekte kvaliteta tretiranog bilja ili biljnih proizvoda kada:

- priroda FFS ili njegova upotreba može imati štetan uticaj na druge aspekte kvaliteta (npr. u slučaju primjene biljnih regulatora rasta neposredno pred žetvu) ili
- se pokazalo da druga sredstava na osnovu iste ili slične aktivne materije imaju štetan uticaj na druge aspekte kvaliteta.

Na početku ispitivanje se sprovodi na glavnim kulturama na kojima će se FFS koristiti, u dozi dvostruko većoj u odnosu na uobičajene i upotrebom, kada je moguće, glavnih metoda obrade. Kada se opaze efekti, potrebno je izvršiti ispitivanje primjenom uobičajene doze.

Obim ispitivanja na drugim kulturama ovisi od njihove sličnosti sa glavnim kulturama koje su već ispitane, od količine i kvaliteta raspoloživih podataka o tim glavnim kulturama i sličnosti načina upotrebe FFS kao i metoda za preradu. Obično je dovoljno izvođenje eksperimenata sa osnovnom vrstom formulacije koja je u procesu registracije.

6.4.2. Uticaji na procese transformacije

Cilj zahtijevanih informacija

U ispitivanju se mora navesti dovoljno podataka koji će omogućiti ocjenu moguće pojave štetnih uticaja nakon primjene FFS na procese transformacije ili na kvalitet proizvoda iz tih procesa.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Kada su tretirane biljke ili biljni proizvodi uobičajeno namijenjeni upotrebi u procesima transformacije, kao što je proizvodnja vina, piva ili hljeba i kada su nakon žetve prisutne znatne količine ostataka, mora se ispitati i navesti mogućnost pojave štetnih uticaja ukoliko:

- postoje indicije da upotreba FFS može uticati na te procese (npr. pri upotrebi biljnih regulatora rasta ili fungicida neposredno pred žetvu) ili
- se pokazalo da druga sredstava na osnovu iste ili slične aktivne materije imaju štetan uticaj na te procese ili proizvode.

Obično je dovoljno za izvođenje eksperimenata sa osnovnom vrstom formulacije koja je u procesu registracije.

6.4.3. Uticaji na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda

Cilj zahtijevanih informacija

Ispitivanjem se mora navesti dovoljno podataka koji će omogućiti ocjenu djelovanja FFS i mogućnost smanjenja prinosa ili gubitaka pri skladištenju tretiranih biljaka ili biljnih proizvoda.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Moraju se odrediti uticaji FFS na prinos ili elemente prinosa tretiranih biljaka ili biljnih proizvoda, kada je to relevantno. Ako će se tretirane biljke ili biljni proizvodi skladištiti, potrebno je odrediti uticaj na prinos nakon skladištenja uključujući podatke o roku upotrebe, kada je to relevantno.

Ova informacija je obično dostupna na osnovu ispitivanja koja se obavljaju u skladu sa odredbama tačke 6.2.

6.5. Fitotoksičnost za biljke (uključujući različite sorte) ili biljne proizvode za koje se predlaže upotreba

Cilj zahtijevanih informacija

Ispitivanje mora dati dovoljno podataka na osnovu kojih se može procijeniti djelovanje FFS i moguća pojava fitotoksičnosti nakon tretiranja FFS.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Za herbicide i druga FFS za zaštitu bilja kod kojih su se tokom eksperimenata provedenih u skladu sa podtačkom 6.2.

Priloga ovoga Pravilnika uočili štetni uticaji, koliko god bili prolazni, moraju se utvrditi granice selektivnosti na tretiranim kulturama, korištenjem veće doze od preporučene. Ako se primijete ozbiljni fitotoksični uticaji, mora se provesti ispitivanje i sa srednjom dozom.

Ukoliko se pojave štetni uticaji, za koje se tvrdi da su nevažni u poređenju sa prednosti od upotrebe ili da su prolazni, tu izjavu je potrebno potkrijepiti dokazima. Po potrebi se moraju dostaviti mjerenja prinosa.

Mora se dokazati bezbjednost FFS za najvažnije sorte glavnih kultura za koje se preporučuje, uključujući uticaj na pojedine

faze rasta bilja, vitalnosti i drugih faktora koji mogu uticati na osjetljivost bilja na oštećenja i pojavu štete. Obim potrebnih ispitivanja na drugim poljoprivrednim kulturama ovisit će od sličnosti sa glavnim, već ispitivanim kulturama, o količini i kvalitetu raspoloživih podataka o tim glavnim kulturama i, po potrebi, o sličnosti između načina upotrebe FFS. Obično je dovoljno provesti ispitivanje sa glavnom formulacijom FFS koje se registruje. Ako se u predloženom uputstvu za upotrebu preporučuje miješanje FFS sa drugim FFS, za smješu se primjenjuju prethodne odredbe.

Smjernica za ispitivanje

Moraju se navesti zapažanja vezana za fitotoksičnost tokom ispitivanja predviđenih tačkom 6.2.

Uočeni fitotoksični uticaji moraju se tačno ocijeniti i zabilježiti u skladu sa smjernicom EPPO br. 135 ili kada to zahtijeva nadležni organ i kada se eksperiment izvodi na teritoriji Bosne i Hercegovine u skladu sa smjernicama koje ispunjavaju sve zahtjeve navedenog EPPO standarda.

6.6. Zapažanja o drugim neželjenim ili nepredviđenim nuspojavama, npr. na korisne ili druge neciljane organizme, na kulture u plodoredu, druge biljke ili dijelove tretiranih biljaka koje se koriste u svrhu razmnožavanja (npr. sjeme, reznice, sadnice)

6.6.1. Uticaj na kulture u plodoredu

Cilj zahtijevanih informacija

Mora se dostaviti dovoljno podataka na osnovu kojih se mogu procijeniti mogući štetni uticaji primjene FFS na kulture u plodoredu.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ako podaci dobijeni u skladu sa tačkom 9.1. ukazuju na to da značajna količina ostataka aktivne materije, njenih metabolita ili produkata razgradnje koji biološki djeluju ili bi mogli biološki djelovati na kulture u plodoredu ostaju u zemljištu ili biljnom materijalu, kao što su slama ili organski materijal, do mogućeg sijanja ili sadnje sljedeće kulture u plodoredu moraju se navesti zapažanja o uticajima na uobičajene kulture u plodoredu.

6.6.2. Uticaj na drugo bilje, uključujući susjedne poljoprivredne kulture

Cilj zahtijevanih informacija

Mora se dostaviti dovoljno podataka na osnovu kojih se mogu procijeniti mogući štetni uticaji primjene FFS na drugo bilje, uključujući susjedne poljoprivredne kulture.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Moraju se navesti zapažanja o štetnim uticajima na drugo bilje, uključujući uobičajene susjedne poljoprivredne kulture, ukoliko postoje pokazaoi da bi sredstvo moglo uticati na to bilje zbog zanošenja.

6.6.3. Uticaj na druge biljke ili dijelove tretiranih biljaka koje se koriste za razmnožavanje

Cilj zahtijevanih informacija

Mora se dostaviti dovoljno podataka na osnovu kojih se mogu procijeniti mogući štetni uticaji primjene FFS na druge biljke ili dijelove tretiranih biljaka koje se koriste za razmnožavanje.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ovi podaci i zapažanja se moraju dostaviti, osim ako predložena upotreba isključuje upotrebu na poljoprivrednim kulturama koje su predviđene za proizvodnju sjemena, reznica, izdanaka ili krtola za sadnju.

(i) za sjeme - vitalnost, klijavost i vigor,

(ii) za reznice - ukorjenjavanje i brzina rasta,

(iii) za sadnice - prijem sadnice i brzina rasta,

(iv) za gomolje - klijanje i normalni rast.

Smjernice za ispitivanje

Ispitivanje sjemena sprovodi se u skladu sa ISTA metodama

6.6.4. Uticaji na korisne i druge neciljane organizme

Navode se svi uticaji, pozitivni ili negativni, na druge štetne organizme, primijećeni tokom ispitivanja koja su provedena u skladu sa zahtjevima ove tačke. Moraju se navesti svi primijećeni uticaji na životnu sredinu, naročito uticaji na floru i faunu i/ili korisne organizme.

6.7. Sažeti prikaz i ocjena podataka iz t. od 6.1. do 6.6.

Mora se dostaviti sažetak svih podataka i informacija iz t. od 6.1. do 6.6, uključujući detaljnu i kritičku procjenu tih podataka, a treba uzeti u obzir posebno pozitivne uticaje FFS, zatim nepovoljne uticaje koji nastaju ili mogu nastati i potrebne mjere kako bi se spriječile negativne posljedice.

7. UTICAJI NA LJUDSKO ZDRAVLJE

Kako bi se mogla ispravno ocijeniti toksičnost sredstva, uključujući njegovu moguću patogenost i infektivnost, potrebno je raspolagati sa dovoljno podataka o akutnoj toksičnosti mikroorganizma, kao i o nadražljivosti i preosjetljivosti koje bi ono moglo prouzrokovati. Ukoliko je moguće, potrebno je dostaviti dodatne podatke o načinu toksičnog djelovanja, toksikološkom profilu i svim drugim poznatim toksikološkim karakteristikama mikroorganizma. Posebnu pažnju treba posvetiti koformulantima.

Tokom toksikoloških ispitivanja treba bilježiti sve znakove infekcije i patogenosti. Toksikološka ispitivanja trebaju obuhvatiti i ispitivanje izlučivanja (klirensa) mikroorganizma.

S obzirom na uticaj koji nečistoće mogu imati na toksičnost, važno je da se za svako dostavljeno ispitivanje dostavi i detaljan opis (specifikacija) korištenog materijala. Testovi se sprovode sa FFS koje se registruje. Naročito mora biti vidljivo da su mikroorganizmi u sredstvu i uslovi njegovog uzgoja isti kao i oni za koje su dostavljene informacije i podaci u skladu sa odredbama Dijela B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

Za ispitivanje sredstva primjenjuje se stepenovani sistem testiranja.

7.1. Osnovna ispitivanja o akutnoj toksičnosti

Ispitivanja, podaci i informacije koje treba dostaviti i ocijeniti moraju biti dovoljni da se na osnovu njih mogu utvrditi uticaji nakon jednokratne izloženosti FFS, a naročito da se utvrdi ili pokaže:

- toksičnost FFS,
- toksičnost FFS u odnosu na mikroorganizam,
- vremenski tok i karakteristike uticaja, uz detaljne podatke o promjenama ponašanja i mogućim makropatološkim nalazima pri obdukciji,
- način toksičnog djelovanja, ako je moguće, i
- opasnosti povezane sa različitim putevima izloženosti.

Iako naglasak mora biti na procjeni raspona toksičnosti, dobijeni podaci moraju omogućiti razvrstavanje sredstva u skladu sa propisima o klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih materija i preparata. Podaci dobijeni ispitivanjem akutne toksičnosti posebno su važni za procjenu opasnosti do kojih bi moglo doći u slučaju nesreće.

7.1.1. Akutna oralna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ispitivanje akutne oralne toksičnosti mora se uvijek provesti, osim ako podnosilac zahtjeva obrazloži alternativni pristup u skladu sa propisima o klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih materija i preparata.

Metoda ispitivanja

Ispitivanje se mora provesti u skladu sa metodom B1 bis ili B1 tris.

7.1.2. Akutna inhalaciona toksičnost

Cilj ispitivanja

Ispitivanjem se određuje inhalaciona toksičnost sredstva kod glodara.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ispitivanje se mora provesti ako je FFS:

- sredstvo koje se koristi sa uređajima za zamagljivanje,
- aerosol,
- prah i prašivo, uključujući značajni udio čestica promjera < 50 mikrometara (> 1% masenog udjela),
- predviđeno za primjenu iz vazduha, u slučajevima kad je inhalaciona izloženost relevantna,
- sredstvo koje će se primjenjivati na način koji dovodi do stvaranja značajnog omjera čestica ili kapljica promjera < 50 mikrometara (> 1% masenog udjela),
- sadrži više od 10% isparivih sastojaka,
- namijenjeno upotrebi u zatvorenim prostorima kao što su skladišta ili staklenici i sadrži aktivnu materiju s pritiskom para > 1×10^{-2} Pa.

Metoda ispitivanja

Ispitivanje se mora provesti u skladu sa metodom B.2.

7.1.3. Akutna dermalna toksičnost

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ispitivanje akutne dermalne toksičnosti mora se uvijek provesti, osim ako podnosilac zahtjeva, u skladu sa propisima o klasifikaciji, pakiranju i obilježavanju opasnih materija i preparata, koristi odgovarajuću računsku metodu i razloge može obrazložiti na način zadovoljavajući za nadležni organ.

Metoda ispitivanja

Ispitivanje se mora provesti u skladu sa metodom B.3.

7.2. Dodatna ispitivanja akutne toksičnosti

7.2.1. Test nadražljivosti kože

Cilj ispitivanja

Ispitivanjem će se odrediti sposobnost FFS da nadražuje kožu, uključujući moguću reverzibilnost primijećenih uticaja.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Mora se uvijek odrediti sposobnost sredstva da nadražuje kožu, osim ako se očekuje da koformulanti neće nadraživati kožu ili se pokazalo da mikroorganizam ne nadražuje kožu ili se, kao što je navedeno u smjernicama za izvođenje ispitivanja, mogu isključiti teški uticaji na kožu.

Metoda ispitivanja

Ispitivanje se mora provesti u skladu sa metodom B.4.

7.2.2. Test nadražljivosti oka

Cilj ispitivanja

Ispitivanjem se utvrđuje sposobnost sredstva da nadražuje oko, uključujući moguću reverzibilnost uočenih uticaja.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Mora se odrediti sposobnost sredstva da nadražuje oko ukoliko se sumnja da koformulanti nadražuju oči, osim ako mikroorganizam izaziva nadražaj oka ili postoji mogućnost, kao što je navedeno u smjernicama za izvođenje ispitivanja, da dođe do teških uticaja na oči.

Metoda ispitivanja

Ispitivanje se mora provesti u skladu sa metodom B.5.

7.2.3. Preosjetljivost kože

Cilj ispitivanja

Ispitivanjem će se dobiti dovoljno informacija za procjenu karakteristike sredstva da izazove reakcije preosjetljivosti kože.

Okolnosti u kojima se zahtijeva ispitivanje

Ispitivanje se mora provesti ako se sumnja da bi koformulanti mogli izazvati preosjetljivost kože, osim ako se zna da mikroorganizam ili koformulanti izazivaju preosjetljivost kože.

Metoda ispitivanja

Ispitivanje se mora provesti u skladu sa metodom B.6.

7.3. Podaci o izloženosti

Rizici za lica koja dolaze u dodir sa sredstvima, primjenici, druga prisutna lica i radnici ovise o fizičkim, hemijskim i toksikološkim karakteristikama sredstva, kao i o vrsti FFS (nerazrijeđeno/razrijeđeno), vrsti formulacije i o putu, stepenu i trajanju izloženosti. Mora se pribaviti i navesti dovoljno informacija i podataka kako bi se mogao ocijeniti obim izloženosti FFS do koje bi moglo doći u predloženim uslovima upotrebe.

Ako informacije o mikroorganizmu dostavljene u skladu sa tačkom 5. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija ili informacije o sredstvu navedene u ovoj tački ukazuju da bi moglo doći do adsorpcije putem kože, mogu se zahtijevati dodatni podaci o adsorpciji putem kože.

Moraju se dostaviti rezultati praćenja izloženosti tokom proizvodnje ili upotrebe sredstva.

Navedene informacije i podaci moraju biti osnov pri izboru odgovarajućih mjera zaštite, uključujući karakteristike zaštitnih sredstva koje moraju koristiti primjenici i radnici i koje moraju biti navedene na etiketi i u uputstvu za upotrebu.

7.4. Raspoloživi toksikološki podaci o neaktivnim materijama

Kada je relevantno, za svaki koformulant moraju se dostaviti sljedeće informacije:

- (a) registracijski broj iz propisa o hemikalijama;
- (b) sažetak ispitivanja, uključujući tehničku dokumentaciju iz propisa o hemikalijama;
- (c) bezbjednosno-tehnički list.

Dostavljaju se i sve druge dostupne informacije.

7.5. Dodatna ispitivanja za mješavine FFS

Cilj ispitivanja

U određenim slučajevima moraju se provesti ispitivanja iz t. od 7.1. do 7.2.3. Dio B Priloga ovog Pravilnika, za smješe FFS, ako se u uputstvu za upotrebu sredstva zahtijeva njegovo miješanje sa drugim sredstvima ili pomoćnim sredstvima (okvašivači i dr.). Odluke o potrebi dodatnih ispitivanja moraju se donositi od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir rezultate ispitivanja o akutnoj toksičnosti pojedinačnih FFS, mogućnost izloženosti njihovoj smješi i raspoložive informacije ili stvarno iskustvo s tim ili sličnim sredstvima.

7.6. Sažeti prikaz i ocjena uticaja na zdravlje

Mora se dostaviti sažeti prikaz svih podataka i informacija iz t. od 7.1. do 7.5. Dio B Priloga ovog Pravilnika, uključujući detaljnu i kritičku ocjenu tih podataka urađenu u okviru relevantnih mjerila i smjernica za ocjenjivanje i odlučivanje, sa posebnim osvrtom na moguće ili stvarne rizike za ljude i životinje, obim, kvalitet i pouzdanost baze podataka.

8. OSTACI U ILI NA TRETIRANIM PROIZVODIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE

Dostavljaju se sve informacije i podaci koji su propisani odredbama o ostacima sredstava tačka 6. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija. Podaci o ostacima sredstva su obavezni, osim ako je moguće podatke o ostacima sredstva ekstrapolirati iz podataka o mikroorganizmu. Posebnu pažnju treba posvetiti uticaju materije u formulaciji na ponašanje ostataka mikroorganizma i njegovih metabolita.

9. STANJE I PONAŠANJE U ŽIVOTNOJ SREDINI

Dostavljaju se sve informacije i podaci, koji su propisani odredbama o stanju i ponašanju sredstva u životnoj sredini tačka 7. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija. Podaci o ponašanju sredstva u životnoj sredini su obavezni, osim ako je moguće podatke ekstrapolirati iz podataka dostavljenih u skladu sa tačkom 7. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija.

10. UTICAJI NA NECILJANE ORGANIZME

Uvod

(i) Dostavljene informacije i podaci o mikroorganizmu moraju biti dovoljni da omoguće procjenu uticaja FFS, pri predloženoj upotrebi, na vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi (floru i faunu). Do uticaja može doći nakon jednokratne, produžene ili ponovljene izloženosti, a uticaj može biti povratan ili nepovratan.

(ii) Izbor odgovarajućih neciljanih organizama u svrhu ispitivanja uticaja na životnu sredinu treba se zasnivati na informacijama o mikroorganizmu u skladu sa Dijelom B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija i na informacijama o koformulantima i drugim sastojcima u skladu sa odredbama t. od 1. do 9. Dio B Priloga ovog Pravilnika. Na osnovu tih podataka moguće je izabrati odgovarajuće eksperimentalne organizme, i to organizme koji su srodni sa ciljanim organizmima.

(iii) Dostavljene informacije o FFS, sa drugim bitnim informacijama, kao i podacima o mikroorganizmu, moraju biti dovoljne za:

- utvrđivanje simbola opasnosti, znakova opasnosti, oznaka upozorenja i oznaka obavještenja u svrhu zaštite životne sredine koji moraju biti istaknuti na ambalaži,
- procjenu kratkotrajnih i dugotrajnih rizika za vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi - populacije, zajednice i procese, prema potrebi,
- procjenu o tome jesu li potrebne posebne mjere opreza za zaštitu neciljanih vrsta.

(iv) Potrebno je obavijestiti o svim mogućim štetnim uticajima koji su utvrđeni tokom rutinskih ispitivanja uticaja na životnu sredinu, kao i provesti i prijaviti dodatna ispitivanja za koja se pokaže da su potrebna u cilju ispitivanja mehanizama djelovanja i procjene značaja tih uticaja.

(v) Većina podataka o uticaju na neciljane vrste, a koji su potrebni za registraciju FFS, bit će dostavljena i ocijenjena u svrhu odobravanja mikroorganizma.

(vi) Ako su potrebni podaci o izloženosti da bi se donijela odluka o potrebi provođenja ispitivanja, trebaju biti pribavljeni u skladu sa odredbama tačke 9. Dio B Priloga ovog Pravilnika.

Pri procjeni izloženosti organizama moraju se uzeti u obzir sve informacije o FFS i mikroorganizmu. Ocjena se obavlja primjenom parametara predviđenih ovom tačkom. Ako raspoloživi podaci ukazuju da FFS ima jači uticaj nego mikroorganizam, pri izračunavanju relevantnih odnosa uticaj/izloženost moraju se koristiti podaci o uticajima FFS na neciljane organizme.

(vii) Kako bi se lakše ocijenio značaj rezultata ispitivanja, potrebno je, ukoliko je moguće, u različitim ispitivanjima za određivanje uticaja na neciljane organizme koristiti isti soj svake relevantne vrste.

10.1. Uticaji na ptice

Ukoliko, na osnovu raspoloživih podataka o mikroorganizmu nije moguće predvidjeti uticaje FFS, moraju se dostaviti informacije u skladu sa tačkom 8.1. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija, osim ako se može dokazati da neće doći do izloženosti ptica.

10.2. Uticaji na vodene organizme

Ukoliko, na osnovu raspoloživih podataka o mikroorganizmu, nije moguće predvidjeti uticaje FFS, moraju se dostaviti informacije u skladu sa tačkom 8.2. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija, osim ako se može dokazati da neće doći do izloženosti vodenih organizama.

10.3. Uticaji na pčele medarice medarice

Ukoliko, na osnovu raspoloživih podataka o mikroorganizmu, nije moguće predvidjeti uticaje FFS, moraju se dostaviti informacije u skladu sa tačkom 8.3. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija, osim ako se može dokazati da neće doći do izloženosti pčela medarica.

10.4. Uticaji na druge zglavkare

Ukoliko, na osnovu raspoloživih podataka o mikroorganizmu, nije moguće predvidjeti uticaje FFS, moraju se dostaviti informacije u skladu sa tačkom 8.4. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija, osim ako se može dokazati da neće doći do izloženosti drugih zglavkara.

10.5. Uticaji na gliste

Ukoliko, na osnovu raspoloživih podataka o mikroorganizmu, nije moguće predvidjeti uticaje FFS, moraju se dostaviti informacije u skladu sa tačkom 8.5. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija, osim ako se može dokazati da neće doći do izloženosti glista.

10.6. Uticaji na mikroorganizme prisutne u zemljištu

Ukoliko, na osnovu raspoloživih podataka o mikroorganizmu, nije moguće predvidjeti uticaje FFS, moraju se dostaviti informacije u skladu sa tačkom 8.6. Dio B Priloga propisa o dokumentaciji za ocjenu aktivnih materija, osim ako se može dokazati da neće doći do izloženosti mikroorganizama koji su prisutni u zemljištu, a koji ne pripadaju ciljanoj grupi.

10.7. Dodatna ispitivanja

Potrebna je stručna ocjena kako bi se odlučilo jesu li potrebna dodatna ispitivanja. Pri takvom odlučivanju treba uzeti u obzir raspoložive informacije iz Dijela B Priloga ovog Pravilnika, a posebno podatke o specifičnosti mikroorganizma i očekivanoj izloženosti. Korisne informacije se mogu dobiti i na osnovu zapažanja tokom ispitivanja efikasnosti. Naročitu pažnju treba obratiti na uticaje na prirodno prisutne i namjerno puštene organizme koji igraju važnu ulogu u integralnoj zaštiti bilja. Naročito treba uzeti u obzir adekvatnost sredstva u skladu sa principima integralne zaštite bilja. Dodatna ispitivanja bi mogla uključiti ispitivanja na dodatnim vrstama ili ispitivanja na višem stepenu procjene, kao što su ispitivanja na izabranim vrstama organizama koji ne pripadaju ciljanoj grupi.

Prije provođenja ovih ispitivanja podnosilac zahtjeva mora tražiti od nadležnog organa saglasnost o vrsti ispitivanja koje namjerava provesti.

11. SAŽETI PRIKAZ I OCJENA UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU

Sažeti prikaz i ocjenu svih podataka koji se odnose na uticaj na životnu sredinu treba napraviti u skladu sa uputstvima nadležnog organa. Oni moraju uključiti detaljnu i kritičku ocjenu tih podataka izrađenu u skladu sa propisanim standardima i smjernicama za ocjenjivanje i odlučivanje, sa posebnim osvrtom na moguće ili stvarne rizike za životnu sredinu i vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi i obim, kvalitet i pouzdanost baze podataka. Posebno se mora razmotriti sljedeće:

- raspodjela i ponašanje u životnoj sredini i vremensko trajanje tih procesa,
- identifikacija ugroženih vrsta i populacija koje ne pripadaju ciljanoj grupi i predviđanje obima njihove moguće izloženosti,
- utvrđivanje mjera opreza koje treba preduzimati kako bi se izbjeglo ili smanjilo zagađenje životne sredine i zaštitile vrste koje ne pripadaju ciljanoj grupi.

¹ United Nations New York and Geneva (2009) Publication ISBN 978-92-1-139135-0.

² LD50 je skraćenica za "srednju letalnu dozu", tj. dozu potrebnu da uzrokuje smrt polovine ispitane populacije nakon predviđenog vremena trajanja eksperimenta.

³ LR 50 je skraćenica za "srednju stopu smrtnosti", tj. stopa primjene potrebna da uzrokuje smrt polovine ispitivane populacije nakon predviđenog vremena trajanja eksperimenta.

⁴ ER 50 je skraćenica za "srednju stopu dejstva", tj. stopa primjene potrebna da uzrokuje dejstvo na polovinu ispitivane populacije nakon predviđenog vremena trajanja eksperimenta.

⁵ USEPA smjernice za obavljanje ispitivanja mikrobioloških pesticida, serija OPPTS 885, februar 1996. (<http://www.epa.gov/opbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Pretplatnici imaju dodatne pogodnosti. Ukoliko ste već pretplatnik, prijavite se! Ukoliko niste pretplatnik, registrirajte se!

➡ Prijava (/auth/login?ReturnUrl=%2Fpage%2Fakt%2FOOEazJTmHZ0%3D)

➡ Registracija (/auth/register?ReturnUrl=%2Fpage%2Fakt%2FOOEazJTmHZ0%3D)

O nama

Javno preduzeće Novinsko-izdavačka organizacija SLUŽBENI LIST BOSNE I HERCEGOVINE. Sva prava pridržana. 2014

Adresa

Džemala Bijedića 39/III
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina
Email: sllist@sllist.ba (<mailto:sllist@sllist.ba>)

Kontakti

Centrala

Tel: 033/722-030

Email (<mailto:info@sllist.ba>)

Uredništvo

Tel: 033/722-038

Email (<mailto:urednistvo@sllist.ba>)

Pravna služba

Tel: 033/722-051

Email (<mailto:info@sllist.ba>)

Računovodstvo

Tel: 033/722-045, Fax: 033/722-046

Email (<mailto:racunovodstvo@sllist.ba>)

Pretplata

Tel: 033/722-054

Email (<mailto:pretplata@sllist.ba>)

Ekspedit

Tel: 033/722-041

Email (<mailto:info@sllist.ba>)

Prodaja

Tel: 033/722-079

Email (<mailto:info@sllist.ba>)

Oglasni odjel

Tel: 033/722-049 i 033/722-050, Fax: 033/722-074

Email (<mailto:oglasi@sllist.ba>)

Tehnički sekretar

Tel: 033/722-061, Fax: 033/722-064

Ured direktora

Tel: 033/722-061

Komercijala

Tel: 033/722-042